KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V11 2025-05

CE 2797

EN-THAWING MEDIA

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 45822314GTVUN This Instruction for Use covers: VT602. Target population: Patients undergoing ART procedures For professional use only **INTENDED USE** This product is to be used for thawing of vitrified oocytes (MII) and embryos (Hereafter referred as specimen). **CONTENT** • No. 1 (Color: Red) Thawing Solution (TS): 2x4.0 ml vials • No. 2 (Color: Yellow) Diluent Solution (DS): 1x4.0 ml vial • No. 3 (Color: White) Washing Solution (WS): 1x4.0 ml vial. **Caution:** Before use, check the specifications of the container and labeling (number, top of the cap, cap color, vial labeling color, solution name, and volume). If you notice anything unusual regarding the items mentioned above, don't use the product and contact the distributor. **Caution:** This product is sterile. Handle with sterile equipment and under aseptic conditions in a clean room. **EQUIPMENT** • 35 mm dish or center-well dish for TS • Repro Plate or standard dish Caution: Use devices intended for its particular use. We recommend the use of KITAZATO products in combination with this device. **COMPOSITION** • HEPES buffered Earle's Balanced Salts Solution • Hydroxypropylcellulose • Gentamicin **PRODUCT SPECIFICATIONS** • Sterility:SAL10-3 • Endotoxin by LAL methodology 1-Cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h) ≥ 80% • pH (EP) • Osmolality (EP) MSDS and certificate of analysis are available upon request (Kitazato-vf.com) **INSTRUCTIONS FOR USE A. Thawing procedure using Repro Plate Preparation:** • Warm TS vial (sealed) and empty 35 mm culture dish in an incubator to 37°C without CO2 (minimum 1.5 hours). Once the media and dish reach 37 °C and just before use, mix vial content and aseptically dispense 0.8–1 mL of TS into the dish. • Bring DS and WS to room temperature. • Remove outer straw from the Cryotop under liquid nitrogen. • Dispense 50 µL of DS on a sterilized dish with a pipette. **Caution:** Use a sterilized pipette with a suitable inner diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are: 180 µm for oocytes (MII) and PN2 embryos, and 250 µm for cleavage and blastocyst stage embryos. Quickly immerse the Cryotop tip into the droplet and transfer into the TS. Leave it for 1 minute. 2. Aspirate the specimen with the pipette and gently place it in the BOTTOM of the DS. Leave it for 3 minutes. 3. Aspirate the specimen with the pipette and place it in the BOTTOM of the WS1-Trop1. Leave it for 1 minute. 4. Aspirate the specimen with the pipette, gently place it on the TOP of the WS of third well. After the specimen sinks to the bottom of the WS of third well, repeat this process one more time. 5. After 1 minute, transfer the specimen in a 35mm dish containing the appropriate culture medium. 6. Incubate the specimen in a 37°C incubator to complete recovery. **Caution** 1: It is recommended to incubate specimens for minimum 2 hours after thawing. **Caution** 2: Wash and incubate oocyte specimens for recovery in appropriate media. Check if the WS of third well to be transferred to patient body. **B. Thawing procedure using standard dish Preparation:** • Warm TS vial (sealed) and an empty center-well dish in an incubator to 37°C without CO2 (minimum 1.5 hours). Once the media and dish reached 37 °C and just before use, mix vial content and aseptically dispense 0.8–1 mL of TS into the dish. • Bring DS and WS to room temperature. • Remove outer straw from the Cryotop under liquid nitrogen. • Dispense 50 µL of DS on a sterilized dish with a pipette. **Caution:** Use a sterilized pipette with a suitable inner diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are: 180 µm for oocytes (MII) and PN2 embryos, and 250 µm for cleavage and blastocyst stage embryos. Quickly immerse the Cryotop tip into the droplet and transfer into the TS. Leave it for 1 minute. 2. Aspirate the specimen with the pipette and gently place it into a single 50 µL drop of DS. Leave it for 3 minutes. 3. Dispense 50 µL of WS on sterilized dish, aspirate the specimen with the pipette and gently place it into the WS. Leave it for 1 minute. 4. Aspirate the specimen with the pipette, gently place it into the TOP of the WS of third well. After the specimen sinks to the bottom of the WS of third well, repeat this process one more time. 5. After 1 minute, transfer the specimen in a 35mm dish containing the appropriate culture medium. 6. Incubate the specimen in a 37°C incubator to complete recovery. **Caution** 1: It is recommended to incubate specimens for minimum 2 hours after thawing. **Caution** 2: Wash and incubate oocyte specimens for recovery in appropriate media. Check if the WS of third well to be transferred to patient body. **B. Thawing procedure using standard dish Preparation:** • Warm TS vial (sealed) and an empty center-well dish in an incubator to 37°C without CO2 (minimum 1.5 hours). Once the media and dish reached 37 °C and just before use, mix vial content and aseptically dispense 0.8–1 mL of TS into the dish. • Bring DS and WS to room temperature. • Remove outer straw from the Cryotop under liquid nitrogen. • Dispense 50 µL of DS on a sterilized dish with a pipette. **Caution:** Use a sterilized pipette with a suitable inner diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are: 180 µm for oocytes (MII) and PN2 embryos, and 250 µm for cleavage and blastocyst stage embryos. Quickly immerse the Cryotop tip into the droplet and transfer into the TS. Leave it for 1 minute. 2. Aspirate the specimen with the pipette and gently place it into a single 50 µL drop of DS. Leave it for 3 minutes. 3. Dispense 50 µL of WS on sterilized dish, aspirate the specimen with the pipette and gently place it into the WS. Leave it for 1 minute. 4. Aspirate the specimen with the pipette, gently place it into the TOP of the WS. After the specimen sinks to the bottom of the WS, repeat this process one more time. 5. After 1 minute, transfer the specimen in a 35mm dish containing the appropriate culture medium. 6. Incubate the specimen in a 37°C incubator to complete recovery. **Caution** 1: It is recommended to incubate the specimens for minimum 2 hours after thawing. **Caution** 2: Wash and incubate the specimens for recovery in appropriate media. Check if the WS to be transferred to patient body. **STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY:** Store the vials at 2 to 8 °C. Keep away from sunlight. This product is stable until the expiry date labelled on the vial. VT602 Media bottles can be used up to one week after first opening, use aseptic technique and keep at 2 to 8 °C when not in use. Do not refrigerate or freeze. Do not re-sterilize. • Don't use solution that shows cloudiness or becomes discoloured. • Don't use the product if you notice anything unusual regarding the specifications on the label (number, top of the cap, cap color, vial labeling color, solution name, volume). • Device should not be used if the package or container are opened or damaged. • Do not use if the package or container are opened or damaged. • Upon delivery media must be stored in original unopened container and refrigerated at 2-8 °C. • Don't use and discard if the media is not stored under refrigeration. • If a "Serious Incident" occurs, please report the serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred in relation to the device should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Instructions for use are electronically available at kitazato-vf.com or upon request. **WARNINGS** • Read the instructions for use prior to use. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • Aseptic technique should be used. • Use only sterile equipment and materials only. • Observe all federal, state, and local environmental regulations when discarding the product. • In case of eye or skin contact with Vitrification/Thawing media, immediately flush eye/skin with water. • In case of contamination, dispose the product appropriately in a prescribed manner. • The user is responsible for any problems caused by incorrect use or failure to follow the provided IFU. **CONTRAINDICATIONS** • Thawing media VT602 contain antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to prevent the patient is not sensitive to this antibiotic. **SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)** Performance characteristics of Thawing Media are on SSCP available on EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed or our website Kitazato-vf.com

BG-THAWING MEDIA

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Основен UDI-DI: 45822314GTVUN Настоящата инструкция за употреба обхваща: VT602. Целева група: Пациенти, подложени на ЕХ процедури Само за професионална употреба **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА** Този продукт е предназначен за размразяване на овоцити (MII) и ембриони (наричани по-долу "проби"). **ДОБОЛЕН** • No 1 (цвят: червен) разтвор за размразяване (TS): 2x4.0 ml бутилки • No 2 (цвят: жълт) разтвор за разреждане (DS): 1x4.0 ml бутилка • No 3 (цвят: бял) измиващ разтвор (WS): 1x4.0 ml бутилки. **Внимание:** Преди употреба проверете спецификациите на опаковката и етикета (номер в горната част на капачката, цвят на капачката, цвят на етикета на бутилката, име на разтвора и обем). Ако забележите нещо необичайно по отношение на елементите, споменати по-горе, не използвайте продукта и се свържете с дистрибутора. **Внимание:** Този продукт е стерилен. Работете с него при асептични условия на чиста среда. **Допълнителни материали** • 35 mm петри или петри с централна ямка за TS • Repro Plate или стандартно петри **Внимание:** Използвайте устройства, по предназначение спрямо конкретната им употреба. Препоръчваме използването на продуктите KITAZATO в комбинация с тези устройства. **СЪСТАВ** • HEPES в основен буферен разтвор • Хидроксипропил целулоза • Гентамицин **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** • Стерилитет (EP): SAL 10-3 • Ендотоксин по LAL методология • 1-клетъчен мишен ембрионен биотест (бластоцисти след 96 часа) ≥ 80% • pH (EP) • Осмолитет (EP) MSDS и сертификат за анализ са на разположение при поискване и или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (KITAZATO-vf. com) **ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ А. Процедура за размразяване с използване на Repro Plate Подготовка:** • Затоплете TS флакона (запечатан) и правен 35 mm суд за култивиране в инкубатор до 37°C без CO2 (минимум 1,5 часа). След като средата и петрито достигнат 37 °C и точно преди употреба, разбийте съдържанието на флакона и асептично разпределете цялото съдържание на TS в 35 mm петри. • Калибрайте DS и WS до стайна температура • Отстранете външната част на стамката на Cryotop под течен азот. • Разпределете 50 µL DS в стерилизирана петри с пипета. **Внимание:** Използвайте стерилизирана пипета с подходящ вътрешен диаметър за овоцити или ембриони. Препоръчителните вътрешни диаметри са 180 µm за ембриони от овоцити (MII) и PN2 и 250 µm за ембриони на етапи на разцепване и бластоцист. **Размразяване** 1. Бързо потопете стамката Cryotop® напълно в TS. Оставете за 1 минута. 2. Аспирирайте пробата с пипетата и внимателно я поставете на дъното на WS на втората кладенец. Оставете за 5 минути. 4. Аспирирайте пробата с пипетата, внимателно я поставете на върха на WS на третия кладенец. След като пробата потъне на дъното на WS на третия кладенец, повторете тази процедура еднократно. 5. След 1 минута пробата се прехвърля в съд за култивиране, съдържащ подходящата хранителна среда. 6. Поставете в инкубатор на 37°C инкубатор, за да завършите възстановяването. **Внимание** 1: Препоръчва се пробите да бъдат инкубирани за минимум 2 часа след размразяване. **Внимание** 2: Измийте и поставете в инкубатор пробите за възстановяване в подходящата среда, за да избегнете прехвърлянето на WS средата от третата кладенец в пациента. **Б. Процедура за размразяване с използване на стандартно петри Приготвяне:** • Затоплете TS флакона (запечатан) и правен петри с централна яма в инкубатор до 37 °C без CO2 (минимум 1,5 часа). След като средата и петрито достигнат 37 °C и точно преди употреба, смесете съдържанието на флакона и асептично разпределете 0,8–1 mL TS в средата. • Калибрайте DS и WS до стайна температура. • Отстранете външната част на Cryotop® под течен азот. • Разпределете 50 µL DS в стерилизирана петри с пипета. **Внимание:** Използвайте стерилизирана пипета с подходящ вътрешен диаметър за овоцити или ембриони. Препоръчителните вътрешни диаметри са 180 µm за ембриони от овоцити (MII) и PN2 и 250 µm за ембриони на етапи на разцепване и бластоцист. **Размразяване:** 1. Бързо потопете Cryotop® напълно в TS. Оставете за 1 минута. 2. Поместете се аспирира с пипетата и го поставете в единична капка DS от 50 µL. Оставете за 3 минути. 3. Разпределете 50 µL WS върху стерилно петри, аспирирайте пробата с пипетата и внимателно я поставете в капката WS1. Оставете за 5 минути. 4. Разпределете втора капка WS от 50 µL, аспирирайте пробата с пипетата и внимателно я поставете в третата капка WS2. Оставете за 1 мин. 5. Аспирирайте пробата в петри за култивиране, съдържащо подходящата хранителна среда. 6. Поставете в инкубатор на 37°C инкубатор, за да завършите възстановяването. **Внимание** 1: Препоръчва се пробите да бъдат инкубирани за минимум 2 часа след размразяване. **Внимание** 2: Пробите се измиват и поставят в инкубатор за възстановяване в подходяща среда, за да се избегне прехвърлянето на WS средата в тялото на пациента. **ПРОИНКУБИРАНЕ И СТАБИЛИТОТ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ:** Съхранявайте флаконите при 2 до 8 °C. Пазете от слънчева светлина. Този продукт е стабилен до срока на годност, отбелязан върху флаконите. Продукти VT602 Media могат да се използват до една седмица след първото отваряне, да се използва асептична техника и да се съхранява при 2 до 8 °C, когато не се използва. Не замразявайте и не стерилизирайте повторно. • Не използвайте разтвор, който показва помътняване или обезцветяване. • Не използвайте продукта, ако забележите нещо необичайно по отношение на спецификациите на етикета (номер, цвят, обем, обем). • Продуктът е стерилен. Не използвайте, ако опаковката или контейнерът са отворени или повредени. • При доставка продуктите трябва да се съхраняват в оригинален неотворен контейнер при температури от 2 до 8 °C. • Не използвайте и не изхвърляйте, ако не сте съхранявали в хладилник (2 до 8 °C). • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Всеки сериозен инцидент (както е определен в Европейския регламент за медицинските изделия, 2017/745), който е настъпил по отношение на изделието, трябва да бъде докладван на KITAZATO Corporation и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Бележка:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на KITAZATO-vf.com или при поискване. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Прочетете инструкциите за употреба преди употреба. • Този продукт е предназначен за употреба от медицинския специалист, обучен в лечение на безплодие. • Трябва да се използва асептична техника. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • Ако е налице контакт на очите/кожата с Vitrification/Thawing медии, незабавно изплакнете очите/кожата с вода. • В случай на замърсяване с инфекция , изхвърлете продукта по подходящ начин по предписан начин. • Потребителят е отговорен за всякакви проблеми, причинени от неправилна употреба или неспазване на предоставения ИФУ. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** • Размразяващата среда съдържа антибиотик гентамицин сулфат. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати пациентът да не е чувствителен към този антибиотик. **РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)** Характеристиките на ефективността на Thawing Media са на разположение на SSCP на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашия уебсайт KITAZATO-vf.com

CZ-THAWING MEDIA

OBECNÉ INFORMACE Základní UDI-DI: 45822314GTVUN Tento návod k použití zahrnuje: VT602. Cílová skupina: Pacienti podstupující procedury ART Pouze pro profesionální použití **ZAMÝŠLENÝ ÚČEL** Tento přípravek je určen k rozmrazování vitrifikovaných oocytů (MII) a embryí (dále jen "vzorek). **OBSAH** • 1 (barva: červená) Rozmrazovací roztok (TS): 2x4.0 ml lahvičky • č. 2 (barva: žlutá) Ředicí roztok (DS): 1x4.0 ml lahvička • č. 3 (barva: bílá) Mycí roztok (WS): 1x4.0 ml lahvička **Upozornění:** Před použitím zkontrolujte specifikace obalu a štítku (číslo na horní straně víčka, barva víčka, barva štítku injekční lahvičky, název roztoku a objem). Pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně výše uvedených položek, neužívejte produkt a kontaktujte distributora. **Upozornění:** Tento produkt je sterilní. Zacházejte s ním za aseptických podmínek na čistém místě. **DOPORUČENÉ VYBAVENÍ** • Miska 35 mm nebo miska se středovou jamkou pro TS • Repro ball nebo standardní miska **Upozornění:** Používejte zařízení v souladu s jejich konkrétním účelem. Doporučujeme používat produkty KITAZATO v kombinaci s těmito zařízeními. **SLOŽENÍ** • HEPES v základním kultivačním médiu • Trehalóza • Hydroxypropylcelulóza • Gentamicin **SPECIFIKACE** • Sterilita (EP): SAL 10-3 • Endotoxin podle LAL metodiky • 1-buněčný myší embryo test (blastocysty po 96 hodinách) ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalita (EP) Bezpečnostní list a analytický certifikát jsou k dispozici na vyžádání nebo je lze stáhnout z našich webových stránek (Kitazato-vf.com) **NÁVOD K POUŽITÍ A. Postup rozmrazování pomocí Repro Plate Příprava:** • Zahřejte TS lahvičku (uzavřenou) a prázdnou misku se středovou jamkou v inkubátoru na 37 °C bez CO2 (minimálně 1,5 hodiny). Jakmile médium a miska dosáhnou teplotu 37 °C a těsně před použitím, promíchejte obsah lahvičky a asepticky nadávkujte 0,8–1 ml TS do misky. • Nechte DS a WS ohřát na pokojovou teplotu. • Odstraňte vnější Slámku z Cryotop® u pod tekutým dusíkem. • Dávkujte 50 µl DS na sterilizovanou misku pomocí pipety. **Upozornění:** Použijte sterilizovanou pipetu s vhodným vnitřním průměrem pro oocyty nebo embrya. Doporučené vnitřní průměry jsou: 180 µm pro oocyty (MII) a PN2 embryo a 250 µm pro embrya ve stadiu štěpení a blastocysty. **Rozmrazování** 1. Cryotop® ponořte rychle zcela ponořte do TS. Nechte působit 1 minutu. 2. Odsajte vzorek pipetou a jemně ho umístěte do DS. Nechte působit 3 minuty. 3. Dávkujte 50 µl WS na sterilizovanou misku, odsajte vzorek pipetou a jemně jej vložte do kapky WS1. Nechte působit 5 minut. 4. Odsajte vzorek pipetou a jemně jej umístěte do TOP kapky WS. Po usazení vzorku do dna kapky WS2. Nechte působit 1 minutu. 5. Přenesete vzorek do kultivační misky obsahující vhodné kultivační médium. 6. Vzorek se inkubuje v inkubátoru o teplotě 37 °C, aby se dokončilo zotavení. **Upozornění** 1: Doporučujeme inkubovat vzorky minimálně 2 hodiny. **Upozornění** 2: Vzorky se promývají a inkubují ve vhodných médiích, aby se zabránilo přenosu WS do těla pacienta. **POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA:** Injekční lahvičky uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. Chraňte před světlem. Tento produkt je stabilní do data exspirace uvedeného na injekční lahvičce. VT602 Lahve s médii lze používat až po jeden týden po prvním otevření, používejte aseptickou techniku a minimalizovat čas mimo lednici. Neopakovaně nezmrazujte ani nesterilizujte. • Nepoužívejte roztok, který vykazuje zakalení nebo změnu barvy. • Výrobek nepoužívejte, pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně specifikací na štítku (číslo, barva víčka, barva injekční lahvičky, barva víčka, objem). • Zařízení je sterilizováno, pokud je injekční lahvička neotevřená nebo nepoškozená. • Zařízení nepoužívejte, pokud je obal nebo kontejner otevřený nebo poškozený. • Při dodání musí být média skladována v původní neotevřené nádobě a chlazena při teplotě 2-8 °C. • Nepoužívejte a nevyhazujte, pokud médium neskladujete v chladu. • Pokud se vyskytne "Závažný incident", k jehož dochází v souvislosti s zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. **Poznámka:** Pokyny k použití jsou k dispozici v elektronické podobě na Kitazato-vf.com nebo na vyžádání. **VAROVÁNÍ** • Před použitím si přečtěte návod k použití. • Tento přípravek je určen pro lékaře specialisty na léčbu neplodnosti. • Musí se používat sterilní techniky. • Používejte pouze sterilizovaná vybavení a materiály. • Při likvidaci virového roztoku dodržujte veškeré federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • V případě zasažení očí nebo pokožky s vitrifikačními/rozmrazovacími médii okamžitě vypláchněte oči/kůži vodou. • V případě kontaminace infekcí zikvidujte přípravek vhodným způsobem předepsaným způsobem. • Uživatel je odpovědný za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením poskytnutého návodu k použití. **KONTRAINDIKACE** • Rozmrazovací média obsahují antibiotikum gentamicin sulfát. Měla by být přijata vhodná opatření, aby se zajistilo, že pacient není citlivý na toto antibiotikum. **SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE (SSCP)** Výkonové charakteristiky rozmrazovacích médií jsou na SSCP k dispozici na webovém portálu EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo na našich webových stránkách Kitazato-vf.com

DE-THAWING MEDIA

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Basis-UDI-DI: 45822314GTVUN Diese Gebrauchsanweisung umfasst: VT602 Zielgruppe: Patienten, die ART-Verfahren durchführen Nur zur professionellen Verwendung **BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG** Dieses Produkt ist zum Auftauen von vitrifizierten Eizellen (MII) und Embryonen (im Folgenden als Muster bezeichnet) bestimmt. **INHALT** • Nr. 1 (farbe: rot) Auftauende Lösung (TS): 2x4.0 ml Fläschchen • Nr. 2 (farbe: gelb) Verdünnungslösung (DS): 1x4.0 ml Durchstechflasche • Nr. 3 (Farbe: weiß) Waschlösung (WS): 1x4.0 ml Durchstechflasche **Achtung:** Überprüfen Sie vor Gebrauch die Spezifikationen und Etiketten (Nummer oben auf der Kappe, Kappenfarbe, Etikettenfarbe, Verschlussfarbe, Farbe des Etiketts der Durchstechflasche, Lösungsname und Volumen). Wenn Sie etwas Ungewöhnliches in Bezug auf die oben genannten Artikel bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Händler. **Achtung:** Dieses Produkt ist steril. Behandeln Sie es unter sterilen Bedingungen in einer sauberen Arbeitsfläche. **EMPFOHLENE AUSRÜSTUNG** • 35 mm Schale oder Center-Well-Schale für TS • Repro-Platte oder Standard-Schale **Achtung:** Verwenden Sie die für den jeweiligen Zweck bestimmten Geräte. Wir empfehlen die Verwendung von KITAZATO-Produkten in Kombination mit diesem Gerät. **ZUSAMMENSETZUNG** • HEPES in basischem Kulturmedium • Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicin **PRODUKTSPEZIFIKATIONEN** • Sterilität: SAL 10-3 • Endotoxin nach LAL-Methode • 1-Zell-Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 96 Stunden): ≥ 80% • pH-Wert (EP) • Osmolalität (EP) Sicherheitsdatenblätter und Analysezertifikate sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website heruntergeladen werden (Kitazato-vf.com) **GEBRAUCHSANWEISUNG A. Auftauverfahren mit Repropliate Präparat:** • Erwärmen Sie das TS-Fläschchen (versiegelt) und einen leeren Schale der 35-mm-Kultur-schale in einem Inkubator auf 37 °C ohne CO2 (mindestens 1,5 Stunden). Sobald das Medium und die Schale 37 °C erreicht haben, und kurz vor Verwendung, mischen Sie den Inhalt der Fläschchen und dispensieren Sie 0,8–1 mL TS in die Schale. • Bringen Sie DS und WS auf Raumtemperatur bringen. • Entfernen Sie den äußeren Strohhalm unter flüssigem Stickstoff vom Cryotop®. • Geben Sie 50 µl DS mit einer Pipette auf eine sterilisierte Schale. **Achtung:** Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette mit einem geeigneten Innendurchmesser für Eizellen oder Embryonen. Die empfohlenen Innendurchmesser sind: 180 µm für Eizellen (MII) und PN2-Embryonen und 250 µm für Embryonen im Spaltungs- und Blastozystenstadium. **Auftauen:** 1. Tauchen Sie den Cryotop® schnell vollständig in die TS ein. Lassen Sie es 1 Minute einwirken lassen. 2. Anmelden Saugen Sie die Muster mit der Pipette an und geben Sie sie vorsichtig in einen einzelnen 50-µl-Tropfen DS. 3 Minuten einwirken lassen. 4. Geben Sie einen zweiten 50-µl-Tropfen WS. 5 Minuten einwirken lassen. 5. Saugen Sie die Muster mit der Pipette an und geben Sie sie vorsichtig in den WS1-Tropfen. 5 Minuten einwirken lassen. 4. Geben Sie einen zweiten 50-µl-Tropfen WS, saugen Sie die Muster mit der Pipette an und geben Sie sie vorsichtig in den WS2-Tropfen. 1 Minute einwirken lassen. 5. Die Muster mit der Pipette in eine 35-mm-Kulturschale, die das geeignete Kulturmedium enthält. 6. Inkubieren Sie die Muster in einem 37°C-Inkubator, um die Genesung abzuschließen. **Achtung** 1: Es wird empfohlen, die Proben nach dem Auftauen mindestens 2 Stunden zu inkubieren. **Achtung** 2: Waschen und inkubieren Sie die Muster zur Rückgewinnung in geeigneten Medien, um zu vermeiden, dass das WS auf den Körper des Patienten übertragen wird. **LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT:** Lagern Sie die Fläschchen bei 2 bis 8 °C. Vor Sonnenlicht fernhalten. Dieses Produkt ist bis zu dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum haltbar. VT601/VT602 Medienflaschen können bis zu einer Woche nach dem ersten Öffnen verwendet werden, verwenden Sie die aseptische Technik und minimieren Sie die Zeit außerhalb des Kühlschranks. Nicht einfrieren oder sterilisieren. • Verwenden Sie keine Lösung, die Trübungen aufweist oder sich verfärbt. • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie etwas Ungewöhnliches in Bezug auf die Spezifikationen auf dem Etikett bemerken (Farbe, Name, Volumen) bemerken • Das Gerät ist sterilisiert, wenn die Durchstechflasche ungeöffnet oder unbeschädigt ist. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Behälter geöffnet oder beschädigt ist. • Nach der Lieferung müssen die Medien in der Originalverpackung gelagert und gekühlt bei 2-8 °C gelagert werden. • Nicht verwenden und entsorgen, wenn das Medium nicht im Kühlschrank (2 bis 8 °C) gelagert wird. • Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht und entsorgen Sie es ordnungsgemäß. • Im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Kitazato®-Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. **Hinweis:** Die gebrauchsanweisung ist auf Kitazato-vf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich. **WARNUNGEN** • Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung. • Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Fachärzte bestimmt, die in der Unfruchtbarkeitsbehandlung geschult sind. • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Im Falle eines Augen- oder Hautkontakts mit Vitrifikations/Auftaumedien spülen Sie Augen/Haut sofort mit Wasser ausspülen. • Im Falle einer Kontamination ist das Produkt ordnungsgemäß und vorschriftsmäßig zu entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung oder Nichtbefolgung der bereitgestellten Gebrauchsanweisung verursacht werden. **KONTRAINDIKATIONEN** • Auftaumedien VT60X enthalten das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht empfindlich auf dieses Antibiotikum reagiert. **ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)** Die Leistungsmerkmale von Thawing Media sind auf SSCP auf der EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed oder auf unserer Website Kitazato-vf.com verfügbar

DK-THAWING MEDIA

GENEREL INFORMATION Grundlæggende UDI-DI: 45822314GTVUN Denne brugsanvisning dækker: VT602. Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer Kun til professionel brug **TILSIGTET ANVENDELSE** Dette produkt skal anvendes til optøning af vitrificerede oocytter (MII) og embryoner (herefter betegnet som "prøve"). **INDHOLD** • Nr. 1 (Farve: Rød) Optøningsmedie (TS): 2x4.0 ml hætteglas • Nr. 2 (farve: gul) Fortyndingsmedie (DS): 1x4.0 ml hætteglas • Nr. 3 (farve: hvid) Vaskemedie (WS): 1x4.0 ml hætteglas. **Advarsel:** Før brug skal du kontrollere specifikationerne og mærkningen af beholderen (nummer øverst på hætten, hætteglas farve, hætteglassets mærkningsfarve, opløsningsnavn og volumen). Hvis du bemærker noget usædvanligt med hensyn til ovennævnte varer, skal du ikke bruge produktet og kontakte distributøren. **Advarsel:** Produktet er steril. Arbejd med det under steriske forhold i en ren arbejdsstation. **ANBEFALET UDSTYR** • 35 mm petriskål eller centerbrønddisk til TS • Repro Plate eller standard petriskål **Forsigtig:** Brug udstyr, der er beregnet til dets specifikke formål. Vi anbefaler brugen af KITAZATO produkter i kombination med dette produkt. **SAMMENSÆTNING** • HEPES-bufret basisk kulturmedium • Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicin **PRODUKT SPECIFIKATIONER** • Steriliteter (EP): SAL 10-3 • Endotoksin ved LAL-metode • 1-cellet musefosterbiotest (blastocyster efter 96 timer) ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitet (EP) MSDS og analysecertifikat fås efter anmodning og kan downloades fra vores websted (Kitazato-vf.com) **BRUGERVEJLEDNING A. Optøningsmetode ved brug af Repro Plate Forberedelse:** • Varm TS hætteglas (forseglet) og en tom 35 mm petriskål op i en inkubator uden CO2 til 37 °C (minimum 1,5 time). Når medier og petriskålen er 37 °C varme, lige før brug, blandes hætteglassets indhold og hæld TS-indholdet fordeles asæptisk i 35 mm petriskålen. • Bring DS og WS til stuetemperatur. • Fjern den ydre halm under flydende nitrogen. • Fordel 50 µl DS i første brønd og 300 µL WS i andet og tredje brønd på repropladen med en pipette. **OBS:** Brug en sterileret pipette med en passende indvendig diameter til oocytter eller embryoner. Anbefalede indre diameter er: 180 µm for oocytter (MII) og PN2-embryoner og 250 µm for delings- og blastocyststadiumembryoner. **Optøning** 1: Nedsænk hurtigt Cryotop strimlen helt ned i TS'en og vent i 1 minut. 2. Opsug cellerne med pipetten og placer dem forsigtigt på BUNDEN af DS og vent i 3 minutter. 3. Placer cellerne med pipetten i BUNDEN af WS1-Trop1 og vent i 1 minut. 4. Placer cellerne med pipetten i TOPPEN af WS i tredje brønd. Når cellerne synker til bunden af WS i tredje brønd skal denne proces gentages en gang til. 5. Efter 1 minut overføres cellerne til en petriskål, der indeholder det passende dyrkningsmedium. 6. Inkuber cellerne i en 37 °C inkubator for at fuldføre genopretningen. **OBS** 1: Det anbefales at inkubere cellerne i mindst 2 timer efter optøning. **OBS** 2: Vask og inkuber cellerne til genopretning i passende medier. Tjek om WS'en i tredje brønd skal overføres til patientkroppen. **B. Optøningsprocedure ved hjælp af standard petriskål Forberedelse:** • Varm TS hætteglas (forseglet) og en tom centerbrønddisk op i en inkubator uden CO2 til 37 °C (minimum 1,5 time). Når medier og centerbrønddisken er 37 °C varme, lige før brug, blandes hætteglassets indhold, og 0,8-1 ml TS fordeles asæptisk i centerbrønddisken. • Bring DS og WS til stuetemperatur. • Fjern yderkappe fra Cryotop'en i flydende nitrogen. • Fordel 50 µL DS i en sterileret centerbrønddisk ved hjælp af en pipette. **OBS:** Brug en sterileret pipette med en passende indre diameter til oocytter eller embryoner. De anbefalede indre diameter er: 180 µm for oocytter (MII) og PN2-embryoner og 250 µm for spaltnings- og blastocystsudviklingsembryoner. 1. Nedsænk hurtigt Cryotop'en helt ned i TS'en og vent i 1 minut. 2. Opsug cellerne med pipetten og placer dem forsigtigt i en enkelt dråbe DS 50 µL og vent i 3 minutter. 3. Dispenser 50 µL WS i en sterileret centerbrønddisk og placer cellerne med pipetten i WS'en og vent i 1 minut. 4. Placer cellerne med pipetten og placer dem forsigtigt i TOPPEN af WS'en og vent i 5 minutter. 4. Fordel endnu en dråbe WS på 50 µL, og cellerne og vent i 1 minut. 5. Efter 1 minut overføres cellerne til en petriskål, der indeholder det passende dyrkningsmedium. 6. Inkuber cellerne i en 37 °C inkubator for at fuldføre genopretningen. **OBS** 1: Det anbefales at inkubere cellerne i mindst 2 timer efter optøning. **OBS** 2: Vask og inkuber cellerne til genopretning i passende medier for at undgå, at WS overføres til patientkroppen. **OPBEVARING OG STABILITET** Opbevar hætteglassene i en frost- og tørfri, 2 til 8 °C. Holdes væk fra sollys. Dette produkt er stabilt og kan anvendes indtil den udløbsdato, der er angivet på hætteglasset. VT602 Hætteglas kan bruges op til en uge efter første åbning ved brug af asæptisk teknik for at minimere tiden udenfor køleskabet. Fryses ikke og gensteriliser ikke. • Brug ikke produktet, hvis du bemærker noget usædvanligt med hensyn til specifikationerne på etiketten (nummer, farve, navn, volumen). • Det er steril, hvis hætteglasset eller emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. • Må ikke anvendes hvis emballagen eller beholderen er åbnet eller beskadiget. • Ved levering skal medier opbevares i original uåbnet beholder og nedkøles ved 2-8 °C. • Bring ikke og kasser medier hvis det ikke opbevares i køleskab (2 til 8 °C). • Brug ikke produktet efter udløbsmindestdatoen. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, 2017/745), der er indtruffet i forbindelse med produktet, skal indberettes til Kitazato® Corporation og hvis det er relevant, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. **Bemærk:** Brugsanvisning er elektronisk tilgængelige på Kitazato-vf.com eller efter anmodning. **ADVARSLER** • Læs brugsanvisningen før brug. • Dette produkt er beregnet til brug af professionelle specialister i behandling af infertilitet, der er uddannet i dette. • Der skal anvendes aseptisk teknik. • Brug kun sterilliseret udstyr og materialer. • Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • Hilfefade af øjen- eller hudkontakt med

destinato all'uso da parte di medici specialisti addestrati nel trattamento della fertilità. • Deve essere eseguita una tecnica asettica. • Usare solo attrezzature e materiali sterili. • Rispettare tutte le normative ambientali federali, statali e locali quando si smaltisce il prodotto. • In caso di contatto con gli occhi o la pelle con i materiali di lavorazione o sospensione, occorre immediatamente lavare gli occhi/la pelle con acqua. • In caso di contaminazione da infezione, smaltire il prodotto in modo appropriato secondo le modalità prescritte. • Utente è responsabile di eventuali problemi causati da uso improprio, manutenzione inadeguata o danni durante il trasporto per fuso fornite. **CONTROINDICAZIONI** • Terreni di scongelamento contengono fattoriotico gentamicina solfato. Devono essere prese precauzioni appropriate per garantire che la esposizione non sia sensibile a questo antibiotico. **SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)** Prestazione clinica: 22 cicli consecutivi terapie crioconservate dei mezzi di scongelamento sono disponibili su SSCP sul sito web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o sul nostro sito web ivfclassbyvf.com

LT-THAWING MEDIA

BENDRA INFORMACIJA Bazinis UDI-DI: 458223146VTUN Šį naudojimo instrukcija apima: VT602. Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros Tik profesionialiam naudojimui **NUMATOMA PASKIRTIS** Šis produktas yra skirtas kiaušinėlių ir embrionų atšildymo ir kultivavimo (toliau – mėginiai) atšildyti. **TURINYS** - Nr. 1 (spalva: raudona) atšildymo tirpalas (TS): 2x40 ml buteliukai • Nr. 2 (spalva: geltona) skiedimo tirpalas (TS): 1x40 ml buteliukas. **Atsargoms:** Priešo: naudojimo (spalva: baltas) skaitmuo tirpalas (TS): 1x40 ml buteliukas. **Atsargoms:** Priešo: naudojimo saskaičiuoti arba vizualiai atpažinti (spalva: baltas) dangtelio viršaus, dangtelio spalva, flakono ženklinimo spalva, tirpalo pavadinimas ir turinys. Jei pastebėjote kai nors neprasto dėl aukščiau pamintų daiktų, nenaudoti. Ne produktas yra sterilus. **Saugojimas:** Kai gavote, laikykite šaldytuve (2 iki 8 °C). Laikykite į originalinius sąvyžius švariame stende. **REKOMENDUOJAMA JRANGA** - 35 mm indas arba indas centre TS "Repro" lėkšte arba standartinis pateikiklas **Atsargoms:** naudokite sterilaus, skirtas konkretiam naudojimui. Ant vakuomedžio, prie nauda: VITAZAFIRE® Kultūrinės terpės, kurios yra sertifikuotos ir SSCP kaip pieejamą EUDAMED tirmėkja vietrė https://ec.europa.eu/tools/eudamed vai mūsų tīmekļa vietnē Kitazato-vf.com

LV-THAWING MEDIA

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA Pamata UDI-DI: 458223146VTUN Šī lietošanas instrukcija attiecas uz: VT602. Mērķa populācija: pacienti, kuriem tiek veikts ārpus ķermeņa apaugļošanas procedūras. **PAREDZĒTAIS LIETOJUMS** Šo produktu ir paredzēts pārstādīšanai olšūnu (Mī) un embriju (turpmāk – paraugi) atkausēšanai. **SATURS** - Nr. 1 (krāsa, sarkana) Atkausēšanas šķīdums (TS): 2x40 ml flakons • Nr. 2 (krāsa: dzeltena) Skābināšanas šķīdums (TS): 1x40 ml flakons • Nr. 3 (krāsa: zaļa) Mitrināšanas šķīdums (TS): 1x40 ml flakons. **Piederumi:** Produktam nav piederumi pārbaudiet lepakojuma specifikācijas un marķējumu (numurs uz vācina augļu dažādu, vācina krāsa, flakona marķējuma krāsa, šķidruma nosaukums un tilpums). Ja pamanāt kaut kādu neparastu, pēc iepriekš minētajiem faktoriem, to nelietojiet produktu un sazinieties ar izplatītāju. **Uzmanību:** Šis produkts ir sterils. Rūkīšanās ar to aseptiskos apstākļos tīrā solā. **IETEICAMAIS APRĪKOJUMS** • 35 mm trauks vai trauks ar centru TS • Repro lēkšu vai standarta trauks **Uzmanību:** izmantojot lēkšu vai trauku, kas paredzēts konkrētam lietojumam. **Piezīme:** Ja ir ieteicams, ka produktus kombinācijā ar šo ierīci. **SĀSTĀVS** • HEPES kultūras pamatvide • Trehalozes • Hidroksiprolīnpolielozes • Gentamicīns **PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS** • Sterilitāte (EP): SAL 10-3 • Endotoksīna vērtība: <0,5 EV/ml • Osmolalitāte (MSD): 280 ± 20 mOsm/kg • pH (EP) • Osmolālums (MSD) MSDS ar Certificate of Analysis zip on aanvraag verkrijgbaar sirdī kuram vorden gedownload van onze website (Kitazato-vf.com) **SĀBRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI** • Sterilizēt atkārtoti. • **Voorbereiding:** • Verwarmt TS flacon (verzegeld) en leeg 35 mm kweekschaal in een incubator tot 37°C zonder CO2 (minimaal 1,5 uur). Zodra het medium en de schaal 37 °C hebben bereikt en vlak voor gebruik, mengt u de inhoud van de injectieflacon en dosseert u aseptisch 0,8 ml TS in de schaal. • Breng DS en WS op kamertemperatuur. • Verwijder de buitenste straw van de Cryotop® onder vloeibare stikstof. • Dosseer het oil: 1 ml DS op een gesterileerde schaal met een pipet. **Let op:** Gebruik een gesterileerde pipet met een geschikte inwendige diameter voor eicellen of embryo's. De aanbevolen inwendige diameters zijn: 180 µm voor eicellen/MII en PN2 embryo's en 250 µm voor celledelte- en blastocyststadiumembryo's. **Ontdooien:** • Dompel de Cryotop® strip snel van vloeibare stikstof in de DS. Laat het 1 minuut intrekken. 2. zult. Zuig het monster op met de pipet en plaats het voorzichtig in een enkele druppel DS van 50 µl. Laat het 1 minuten intrekken. 3. Zuig het monster op met de pipet en plaats het voorzichtig in de WS1-druppel. Laat het 5 minuten staan. 4. Dosseer een tweede druppel WS van 50 µl. zuig het monster op met de pipet en plaats het voorzichtig in de WS2-druppel. Laat het 5 minuten staan. 4. Dosseer een tweede druppel WS van 50 µl. zuig het monster op met de pipet en plaats het voorzichtig in de WS2-druppel. Laat het 5 minuten staan. 5. Breng het monster over in een kweekschaal met het juiste kweekmedium. 6. Incuberen het monster in een incubator van 37°C om het hersteld te voltooien. **Let op:** • Het wordt aanbevolen om de monsters minimaal 2 uur na het ontdooien te incuberen. 7. Bekijk de eicellen onder een stereomicroscoop. Als u ziet dat ze zwarte of donkere vacuoles hebben, dan mag u ze niet gebruiken. Ze zijn waarschijnlijk niet meer levensvatbaar. 8. Bij levering moeten de media worden bewaard in de originele oengepende verpakking en worden gekoeld bij 2-8 °C. • Niet gebruiken en weggooien als het plrumateriaal niet in de koelkast (2 tot 8 °C) wordt bewaard. • Gebruik het product niet na de vervaldatum. Ek enstoplas op de Cryotop® strip van vloeibare stikstof in de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen, 2017/745) dat zich heeft voorgedaan moet het betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Kitazato Corporation en de lokale autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Opmerking:** Gebruiksaanwijzingen zijn elektronisch verkrijgbaar bij Kitazato-vf.com of op aanvraag. **WAARSCHUWINGEN** • Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. • Dit product is bedoeld voor gebruik onder aseptische omstandigheden. • Gebruik alleen hygiënisch/aseptisch handwerk. • Er dient een aseptische techniek te worden gebruikt. • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materialen. • Neem alle federale, staats en lokale milieuvoorschriften in acht bij de verwijdering van producten. • In geval van oog- of huidcontact met vitrificatie/ontdooimedia, oog/huid onmiddellijk met water spoelen. • In geval van besmetting dient u het product op de voorgeschreven wijze op de juiste manier weg te gooien. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door oneigenlijk gebruik of het niet naleven van de verstrekte gebruiksaanwijzing. **CONTRA-INDICATIES** • Ontdooimedia VT602K bevatten het antibioticum gentamicinesulfaat. Er moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de patiënt niet gevoelig is voor dit antibioticum. **SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)** Prestatiekenmerken van ontdooiende media zijn op SSCP beschikbaar op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed of op onze website Kitazato-vf.com

NO-THAWING MEDIA

GENERELL INFORMASJON Grunnleggende UDI-DI: 458223146VTUN Denne bruksanvisningen dekker: VT602. Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer for utenfor kroppen befruktning (IVF) og embryotransfer. **TILTENKT BRUK** Denne produkten er beregnet på ovocytter (MII) og embryo (heretter kalt "prøve"). **INNHOLD** - Nr. 1 (farge: rød) tinelasning (TS): 2x40 ml ampulle • Nr. 2 (farge: gul) fortynningslasning (TS): 1x40 ml ampulle • Nr. 3 (farge: Hvit) Vaskelasning (WS): 1x40 ml ampulle **Forsiktig:** Kontroller spesifikasjonene for behandlende og medlemmer for bruk (nummer på toppen av ampullen, ampullefargen, fargen på ampullelokket, lasningsnavnet og volumet). Hvis du merker noe uvanlig angående produktene nevnt ovenfor, bruk det ikke og kontakt distributøren. Produktet er sterilt. Håndter det under aseptiske forhold i en ren benk. **ANBEFALT UTSTYR** • 35 mm petriskjell eller brønnskjell for TS • Repro Plate eller standard petriskjell **Forsiktig:** Bruk spesifisert utstyr i henhold til prosedyre. • Anbefalte bruk av KITAZATO produkter i kombinasjon med denne enheten. **KOMPONENTER** HEPES Basic Culture Medium • Trehalose • Hydroxypropyl Cellulose • Gentamicin **PRODUKT SPESIFIKASJONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-3 • Endotoksin ved LAL-metodikk • 1-celle mus embryotoksisitet (blastocyst eller 96 timer): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitet (EP) MSDS og analysesertifikat er tilgjengelig på forespørsel og eller kan lastes ned fra nettstedet vårt (Kitazato-vf.com) **INSTRUKSJONER FOR BRUK A. Tineprøsedyre ved bruk av Repro Plate Forberedelse:** • Varm TS ampulle (forseglet) og tøm 35 mm kultur skjell i en ikke-fuktet tørr 37 °C zonder CO2 (minimum 1,5 timer). Når medier og skjellen når 37 °C og ikke før bruk, blander pipetten DS og dispenserer aseptisk hele innholdet av TS i 35 mm petriskjell. • Ekvilibrer DS og WS til romtemperatur • Fjern det ytre strået fra Cryotop® under flytende nitrogen. • Pipetter 300 µL DS i første brønn og 300 µL WS i andre og tredje brønn på Repro Plate. **Forsiktig:** Bruk en sterilt pipette med en egnet indre diameter for oocyter eller embryo. De anbefalte indre diameterne er: 180 µm for oocyter (MII) og PN2-embryo, og 250 µm for celledelte- og blastocyststadiumembryoer. **Tining:** • Plasser enden av Cryotop® som holder prøven raskt ned i TS. La det stå i 1 minutt. • Aspirer prøven med pipetten og plasser den forsiktig på bunnen av DS og la det stå i 3 minutter. 3. Aspirer prøven med pipetten og plasser den forsiktig på bunnen av WS i andre brønn. La det stå i 5 minutter. 4. Aspirer prøven med pipetten, legg den forsiktig på toppen av WS i tredje brønn. Etter at prøven synker til bunnen av WS i tredje brønn, la det stå i ytterligere 5 minutter. 5. Overfør prøven til en dyrkningsskjell som inneholder riktig dyrkningsmedium. 6. Inkuber prøven i en 37°C inkubator for å fullføre optimjonen. **Forsiktig:** 1. Det anbefales å inkubere prøver i minst 2 timer etter tining. 7. Se på oocytter under et stereomikroskop. Hvis du ser at de har mørke eller mørke vakuoler, bruk dem ikke. De er sannsynligvis ikke lenger levedyktige. 8. Under levering bør medier bevares i den originale oppbevaringsemballasjen og kjøles ved 2-8 °C. • Ikke bruk produkt etter utløpsdatoen. Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation, 2017/745) som er oppstått i forbindelse med produktet bør rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis aktuelt, den berørte myndigheten i EU-medlemsland der brukeren og/eller pasienten er etablert. **Merk:** Bruksanvisningen er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-vf.com eller på forespørsel. **ADVARSLER** • Lei bruksanvisningen. • Produktet er ikke beregnet på bruk under aseptiske forhold. • Bruk aseptisk teknikk og sterilisert utstyr og materialer. • Følg alle federale, statlige og lokale miljøforskrifter ved avhending av produkter. • Ved kontakt med øyne og hud med vitrifikasjons/ontdooimedia, vask øyne/hud med vann. • Ved infeksjonsforurensning, kast produktet på riktig og foreskrevet måte. • Brukeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av bruk eller manglende overholdelse av den angitte IFU. **KONTRAINDIKASJONER** • Ontdooimedia VT602K inneholder gentamicinsulfat. Er moet passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om ervoorzaak dat de patiënt niet gevoelig is voor dit antibioticum. **SAMMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISKE PRESTATIES (SSCP)** Prestasjonsmerker van ontdooiende media zijn op SSCP beschikbaar op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed of op onze website Kitazato-vf.com

PT-THAWING MEDIA

INFORMAÇÃO GERAIS UDI-DI básico: 458223146VTUN Esta Instrução de Utilização aplica-se a: VT602. Público-alvo: Pacientes que estão a passar por procedimentos de ART Apenas para uso profissional **UTILIZAÇÃO PREVISTA** Este produto destina-se a ser utilizado para descongelar oócitos vitrificados (MII) e embriões (a seguir designados por amostra). **CONTEÚDO** • Solução de Descongelamento Inicial (TS): 2x40 ml frasco • Solução Diluente (DS) TS: 1x40 ml frasco • Lavar (Água) (WS): 1x40 ml frasco **Cuidado:** Antes de usar, verifique as especificações do recipiente e do rótulo (número da parte superior da tampa, cor da tampa, cor do rótulo do frasco, nome da solução e volume). Se você notar algo incomum em relação aos itens mencionados acima, não use o produto e entre em contato com o distribuidor. **Atenção:** Este produto é estéril. Manipule em condições assépticas numa bancada limpa. **EQUIPAMENTO RECOMENDADO** • Placa de 35 mm ou placa de poço central para TS • Repro Plate ou placa padrão **Atenção:** Utilize dispositivos destinados à sua utilização específica. Recomendamos o uso de produtos KITAZATO em combinação com este dispositivo. **PRODUTOS ADICIONAIS** • HEPES Centro do Meio de Cultura Básico • Trealose • Hidroxipropilcelulose • Gentamicina **ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO** • Esterilidade: SAL 10-3 • Endotoxina pela metodologia LAL • Ensaio como embrião de rato (One cell) (blastocistos após 96h) ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalidade (EP) MSDS e Certificado de Análise disponíveis mediante solicitação e o pedem ser acessados em nosso site (Kitazato-vf.com) **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO A. Procedimento de descongelamento com Repro Plate Preparação:** • Aquecer o frasco de TS (selado) e placa de cultura de 35 mm vazia numa incubadora a 37°C sem CO2 (mínimo de 1,5 horas). Quando o meio e a placa tiverem atingido 37 °C e imediatamente antes da utilização, mantenha o conteúdo do frasco e distribua especificamente todo o conteúdo do TS na placa de cultura de 35 mm. • Equilibrar DS e WS à temperatura ambiente. • Retire a palheta exterior do Cryotop em nitrogénio líquido. • Dispensar 300 µL de DS no primeiro poço e 300 µL de WS no segundo e terceiro poços na Repro Plate com uma pipeta. **Atenção:** Utilize uma pipeta esterilizada com um diâmetro interno adequado para oócitos ou embriões. Os diâmetros internos recomendados são de 180 µm para oocitos (MII) e embriões em estágio pronuclear (PN2) e 250 µm para embriões em estádio de clivagem e blastocistos. **Descongelamento:** • Mergulhe rapidamente a tira Cryotop® no líquido criogénico. • Deixe a palheta entrar no DS. Deixe a palheta entrar por 1 minuto. 2. Aspire a amostra com a pipeta e coloque-a suavemente no FUNDO do DS. Deixe atuar durante 3 minutos. 3. Aspire a amostra com a pipeta e coloque-a suavemente no FUNDO do WS1. Deixe atuar durante 5 minutos. 4. Aspire a amostra com a pipeta, coloque-a suavemente no TOPO do WS do terceiro poço. Depois que a amostra afundar no fundo do WS do terceiro poço, repita este processo mais uma vez. 5. Após 1 minuto, transfira a amostra para uma placa de cultura contendo o meio de cultura adequado. 6. Incubar a amostra em uma incubadora a 37°C para completar a recuperação. **Cuidado** 1. Recomenda-se incubar as amostras durante um período mínimo de 2 horas após o descongelamento. 7. Examine os oócitos sob um estereomicroscópio. Se vir que eles têm vacúolos pretos ou escuros, não os utilize. Eles provavelmente não são mais viáveis. 8. Na entrega, os meios devem ser mantidos na sua embalagem original e refrigerados entre 2-8 °C. • Não utilizar e deitar fora se o meio não estiver armazenado sob refrigeração (2 a 8 °C). • Não utilize o produto após o prazo de validade. Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido. **Nota:** As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-vf.com ou mediante pedido. **ADVERTÊNCIAS** • Leia as instruções de utilização antes de utilizar. • Utilize apenas de descongelamento Thawing Media de KITAZATO em combinação com oócitos (MII) ou embriões vitrificados com Vitrification Media de KITAZATO®. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade. • Deve ser utilizada uma técnica asséptica. • Utilize apenas equipamento e materiais esterilizados. • Cumpra todas as regras ambientais federais, estaduais e locais ao descartar o produto. • Em caso de contato ocular ou cutâneo com meios de vitrificação/descongelamento, lavar imediatamente os olhos/a pele com água. • Em caso de contaminação por infeção, elimine o produto de forma adequada e de acordo com as normas. • O usuário é responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto, ou falha em seguir a IFU fornecida. **CONTRAINDICAÇÕES** • Os meios de descongelamento contêm sulfato de gentamicina antibiótico. Devem ser tomadas precauções apropriadas para assegurar que o paciente não é sensível a este antibiótico. **RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)** As características de desempenho dos meios de descongelamento estão no SSCP disponível no site EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou em nosso site Kitazato-vf.com

Registro ANVISA: 81464751046
Detentor do registro: Kitazato Saúde Consultoria Regulatória Ltda. - Av. Cristóvão Colombo, 2948 cj. 411 CEP - 90540-072 - Porto Alegre/RS - Brasil **Responsável Técnico:** rn. Diego Luozada - CRER/RS 162977

RO-THAWING MEDIA

ALGEMENE INFORMATIE Basis UDI-DI: 458223146VTUN Deze gebruiksaanwijzing omvat: VT602. Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan Alleen voor professioneel gebruik **BEOOGD GEBRUIK** Dit product is bestemd voor het ontdooien van vergelaasde eicellen (MII) en embryo's (hierna speciemen genoemd). **MINHOUD** • Nr. 1 (kleur: rood) ontdooiende lasverwerking (TS): 2x40 ml ampulle • Nr. 2 (kleur: Geel) Verdunningsoplossing (DS): 1x40 ml ampulleer • Nr. 3 (Kleur: Wit) Wasoplossing (WS): 1x40 ml injectieflacon. **Let op:** Controleer voor gebruik de specificaties van de verpakking (de etikettering (nummer op de bovenkant van de dop, kleur van de dop, kleur van de etikettes, naam van de oplossing en volume). Als u iets ongewoons opmerkt met betrekking tot de bovengenoemde artikelen, gebruik het product dan niet en neem contact op met de distributeur. **Let op:** Dit product is steriel. Ga ermee om onder aseptische omstandigheden in een schone bank. **AANBEVOLEN MATERIALEN** • 35 mm schotel of center-well schotel voor TS • Repro Plate of standaard schotel **Let op:** Gebruik apparatuur die specifiek is bedoeld voor de specifieke toepassing. • Aanbevolen producten van KITAZATO producten in combinatie met dit apparaat aan. **SAMENSTELLING** • HEPES in basiskweekmedium • Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicine **PRODUCT SPECIFICATIES** • Sterilitet (EP): SAL 10-3 • Endotoxine volgens LAL-methodiek • 1-cellige muizenembryotoxiciteit (blastocyst of 96 uur): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolaliteit (EP) MSDS en Certificate of Analysis zip on aanvraag verkrijgbaar sirdī kuram worden gedownload van onze website (Kitazato-vf.com) **GEBRUIKSINSTRUCTIES A. Tineprocedure met Repro Plate Voorbereiding:** • Verwarm TS flacon (verzegeld) en leeg 35 mm kweekschaal in een incubator tot 37°C zonder CO2 (minimaal 1,5 uur). Zodra het medium en de schaal 37 °C hebben bereikt en vlak voor gebruik, mengt u de inhoud van de injectieflacon en dosseert u aseptisch 0,8 ml TS in de schaal. • Breng DS en WS op kamertemperatuur. • Verwijder de buitenste straw van de Cryotop® onder vloeibare stikstof. • Dosseer het oil: 1 ml DS op een gesterileerde schaal met een pipet. **Let op:** Gebruik een gesterileerde pipet met een geschikte inwendige diameter voor eicellen of embryo's. De aanbevolen inwendige diameters zijn: 180 µm voor eicellen/MII en PN2-embryo's en 250 µm voor cellen/blastocyststadiumembryo's. **Ontdooien:** • Dompel de Cryotop® strip snel van vloeibare stikstof in de DS. Laat het 1 minuut intrekken. 2. zult. Zuig het monster op met de pipet en plaats het voorzichtig in een enkele druppel DS van 50 µl. Laat het 1 minuten intrekken. 3. Zuig het monster op met de pipet en plaats het voorzichtig in de WS1-druppel. Laat het 5 minuten staan. 4. Dosseer een tweede druppel WS van 50 µl. zuig het monster op met de pipet en plaats het voorzichtig in de WS2-druppel. Laat het 5 minuten staan. 4. Dosseer een tweede druppel WS van 50 µl. zuig het monster op met de pipet en plaats het voorzichtig in de WS2-druppel. Laat het 5 minuten staan. 5. Breng het monster over in een kweekschaal met het juiste kweekmedium. 6. Incuberen het monster in een incubator van 37°C om het hersteld te voltooien. **Let op:** • Het wordt aanbevolen om de monsters minimaal 2 uur na het ontdooien te incuberen. 7. Bekijk de eicellen onder een stereomicroscoop. Als u ziet dat ze zwarte of donkere vacuoles hebben, dan mag u ze niet gebruiken. Ze zijn waarschijnlijk niet meer levensvatbaar. 8. Bij levering moeten de media worden bewaard in de originele oengepende verpakking en worden gekoeld bij 2-8 °C. • Niet gebruiken en weggooien als het plrumateriaal niet in de koelkast (2 tot 8 °C) wordt bewaard. • Gebruik het product niet na de vervaldatum. Ek enstoplas op de Cryotop® strip van vloeibare stikstof in de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen, 2017/745) dat zich heeft voorgedaan moet het betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Kitazato Corporation en de lokale autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Opmerking:** Gebruiksaanwijzingen zijn elektronisch verkrijgbaar bij Kitazato-vf.com of op aanvraag. **WAARSCHUWINGEN** • Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. • Dit product is bedoeld voor gebruik onder aseptische omstandigheden. • Gebruik alleen hygiënisch/aseptisch handwerk. • Er dient een aseptische techniek te worden gebruikt. • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materialen. • Neem alle federale, staats en lokale milieuvoorschriften in acht bij de verwijdering van producten. • In geval van oog- of huidcontact met vitrificatie/ontdooimedia, oog/huid onmiddellijk met water spoelen. • In geval van besmetting dient u het product op de voorgeschreven wijze op de juiste manier weg te gooien. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door oneigenlijk gebruik of het niet naleven van de verstrekte gebruiksaanwijzing. **CONTRA-INDICATIES** • Ontdooimedia VT602K bevatten het antibioticum gentamicinesulfaat. Er moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de patiënt niet gevoelig is voor dit antibioticum. **SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)** Prestatiekenmerken van ontdooiende media zijn op SSCP beschikbaar op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed of op onze website Kitazato-vf.com

RU-THAWING MEDIA

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Базовый UDI-DI: 458223146VTUN Данная инструкция по применению охватывает: VT602. Целевая группа: пациенты, проходящие ЭКО. Только для профессионального использования **НАЗНАЧЕНИЕ** Данный продукт предназначен для размораживания витрифицированных ооцитов (MII) и эмбрионов (далее – образец). **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ** • No 1 (цвет: красный) Раствор для размораживания (TS): 2x40 ml ампулы • No 2 (цвет: желтый) Раствор для разбавления (DS): 1 флакон x40 ml • No 3 (цвет: белый) Промывочный раствор (WS): 1 флакон x40 ml. **Внимание:** Перед использованием ознакомьтесь с характеристиками упаковки (номер на верхнем колпачке, цветом верхнего колпачка, цвет крышки, цвет маркировки флакона, название раствора и объем). Если вы заметили что-либо необычное в отношении параметров, упомянутых выше, не используйте продукт и обратитесь к дистрибьютору. **Внимание:** Данный продукт стерилен. Обращайтесь с ним в условиях асептики в ламинарном боксе. **РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ** • Чашка 35 мм или чашка с центральной лункой для TS • Репродуктивный планшет или стандартная чашка **Внимание:** Используйте стерильное оборудование, предназначенное для конкретного назначения. Мы рекомендуем использовать продукцию **КИТАЗАТО** в сочетании с данным изделием. **СОСТАВ** • HEPES в основной питательной среде • Трегалоза • Гидроксипропилцеллюлоза • Гентамицин **ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА** • Стерильность (EP): SAL 10-3 • Эндотоксины по методологии LAL • 1-клеточный МЕА-тест (бластоцисты через 96 часов): ≥ 80% • pH (EP) • Осмолярность (EP) Паспорт безопасности и сертификат анализа доступны по запросу или можно скачать с нашего веб-сайта (kitazato-vf.com) **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ A. Процедура размораживания с помощью репродуктивного планшета Подготовка:** • Нагрейте флакон TS (закрытый) и пустую культуральную чашку 35 мм в инкубаторе без CO2 (минимум 1,5 часа). Когда среда и чашка достигнут 37 °C, непосредственно перед использованием перемешайте содержимое флакона и, асептически дозируйте 0,8 мл среды TS в чашку 35 мм. • Уравновесьте DS и WS до комнатной температуры. • Удалите покровный чехол с Криотоп под жидким азотом. • Пометствте 300 мкл DS в первую лунку и 300 мкл WS во вторую и третью лунки репродуктивного планшета с помощью пипетки. **Внимание:** Используйте стерильную пипетку с подходящим внутренним диаметром для ооцитов или эмбрионов. Рекомендуемый внутренний диаметр: 180 мкм для ооцитов (MII) и эмбрионов PN2 и 250 мкм для эмбрионов на стадии дробления и бластоцисты. **Размораживание:** • Погрузите полоску Cryotop® в жидкий азот в DS. Дайте ему 1 минуту. 2. Аспирируйте образец пипеткой и осторожно поместите его на ДНО DS. Оставьте на 3 минуты. 3. Аспирируйте образец пипеткой и осторожно поместите его на ДНО второй лунки WS1. Оставьте на 5 минут. 4. Аспирируйте образец пипеткой и осторожно поместите его на ДНО третьей лунки WS2. Оставьте на 5 минут. 4. Аспирируйте образец пипеткой и осторожно поместите его на ДНО второй лунки WS2. Оставьте на 5 минут. 5. После того, как образец опустится на дно третьей лунки с WS, повторите этот процесс еще раз. 5. Через 1 минуту перенесите образец из последней лунки WS в подходящую культуральную среду. 6. Культивируйте образец в инкубаторе при температуре 37°C до полного восстановления. **Предостережение** • Рекомендуется инкубировать образцы минимум 2 часа после размораживания. **Предостережение** 2. Промойте и культивируйте образцы для восстановления в соответствующей среде, чтобы избежать перехода ооцитов из третьей лунки в первую. 7. Рассмотрите ооциты под стереомикроскопом. Если вы увидите темные вакуоли, не используйте их. Скорее всего, они не смогут выжить. 8. При доставке среды должны храниться в оригинальной закрытой упаковке в холодильнике при температуре 2-8 °C. • Не используйте и утилизируйте, если среда не хранилась в холодильнике (2 - 8 °C). • Не используйте после истечения срока годности. О любом серьезном инциденте (как определено в Европейском регламенте медицинских изделий, 2017/745), произошедшем в отношении изделия, должен сообщить Kitazato Corporation и, если применимо, в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. **Примечание:** Инструкции по применению доступны в электронном виде на веб-сайте kitazato-vf.com или по запросу. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Перед использованием прочтите инструкцию по применению. • Данный продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по лечению бесплодия. • Должна использоваться асептическая техника. • Используйте только стерильное оборудование и материалы. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. • При попадании в глаза или на кожу сред для витрификации/размораживания немедленно промыть глаза/кожу водой. • В случае контаминации утилизируйте изделие надлежащим образом в установленном порядке. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные неправильным использованием или несоблюдением предоставленных инструкций. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** • Среды для размораживания содержат антибиотик гентамицина сульфат. Следует принять соответствующие меры предосторожности, чтобы гарантировать, что пациент не чувствителен к этому антибиотику. **СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИМ**

ПОКАЗАТЕЛ-ЛИМ (SSCP) Экспериментальные характеристики сред для размораживания приведены в SSCP доступной на веб-сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашем веб-сайте kitazato-vf.com

SE-THAWING MEDIA

ALLMÄN INFORMATION Grundläggande UDI-DI: 458223146VTUN Denna bruksanvisning täcker: VT602. Målgrupp: Patienter som genomgår ART-procedurer för professionellt bruk **AVSEDD ANVÄNDNING** Denna produkt är avsedd att användas för upptining av vitrifierade oocyter (MII) och embryon (nedan kallat prov). **INNEHÅLL** • Nr 1 (Färg: Röd) Upptiningslösning (TS): 2x40 ml behållare. • Nr 2 (Färg: Gul) Spädningslösning (DS): 1x40 ml behållare. • Nr 3 (Färg: Vit) Tvättlösning (WS): 1x40 ml behållare. **Försiktighet:** Före användning, kontrollera specifikationerna för behållaren och markningen (nummer ovanpå locket, lockets färg, behållarens material/etikett, lösningen namn och volym). Om du märker något ovanligt angående de artiklar som nämns ovan, använd inte produkten och kontakta distributören. **Varning:** Denna produkt är steril. Hantera den under aseptiska förhållanden i en ren bänk. **REKOMENDERAD UTRUSTNING** • 35 mm skål eller brunnsskål för TS • Repro Plate eller standardskål **Observera:** Använd utrustning och material som är avsedda för denna specifika användning. Vi rekommenderar användning av KITAZATO produkter. **SAMMANSÄTTNING** • HEPES i basodling • Trehalos • Hydroxipropylcellulosa • Gentamicin **PRODUKTSPECIFIKATIONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-3 • Endotoxin med LAL-metodik • 1-cells musembryonalys (blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalitet (EP) Säkerhetsdatablad och analyscertifikat finns tillgängliga på begäran eller kan laddas ner från vår webbplats (Kitazato-vf.com) **BRUKSANVISNING A. Upptiningsprocedur med reproplatta Förberedelse:** • Värm TS behållare (förseglad) och fom 35 mm odlingsskål i en inkubator utan CO2 till 37°C (minst 1,5 timmar). När medet och skålen är 37 °C och precis före användning, blanda innehållet i behållaren och fördela aseptiskt hela innehållet av TS i 35 mm odlingsskålen. • Värm DS och WS till rumstemperatur • Ta bort det yttre strået från Cryotop® under flytande kväve. • Tillsätt, med en pipett 300 µL TS i den första brunnen och 300 µL WS i den andra och tredje brunnen på Repro Plate med en pipett. **Observera:** Använd en steril pipett med lämplig innerdiameter för oocyter eller embryon. Den rekommenderade inre diametern är 180 µm för oocyter (MII) och PN2-embryon och 250 µm för embryon i cellstadium och blastocyststadium. **Upptining:** • Dränk snabbt ner Cryotop®-remsan helt i TS. Låt stå i 1 minut. 2. Ta upp provet med pipetten och placera det försiktigt i WS1-droppen. Låt det stå i 3 minuter. 3. Ta upp provet med pipetten och placera det försiktigt i WS2-droppen. Låt det stå i 5 minuter. 4. Ta upp provet med pipetten och placera det försiktigt i WS2-droppen. Låt det stå i 5 minuter. 5. Överför provet till en odlingsskål som innehåller lämpligt odlingsmedium. 6. vecker Inkubera provet i en 37°C inkubator för att slutföra återhämtningen. **Observera** 1. Det rekommenderas att inkubera proven minst 2 timmar efter upptining. 7. Titta på oocyterna under ett stereomikroskop. Om du ser att de har mörka vakuoler eller embryon, bör du inte använda dem. De kommer sannolikt inte att utvecklas att bli stabil fram till utgångsdatumet som anges på behållaren. VT602 behållaren kan användas upp till en vecka efter första öppnandet, förvaras aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** • Sterilisera inte om. • Om du vid hantering av vitrifierade/upptinade medier av oocyter (MII) eller embryon du kan du marker något ovanligt med specifikationerna på etiketten (nummer, färg, namn, volym). • Enheten är steril om behållaren är oöppnad eller oskadad. • Om du av misstag kommer i kontakt med vitrifierade/upptinade medier i ögon eller hud, tvätta ögon/hud med vatten. • Vid infektionskontaminering, kassera produkten på ett lämpligt sätt och i enlighet med föreskrifterna. • Du ansvarar för eventuella problem som orsakas av felaktig användning eller underlåtenhet att följa de medföljande bruksanvisningarna. **KONTRAINDIKATIONER** • Upptiningsmedia innehåller antibiot