

Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo Thawing Media

CE 2797

Code: VT602, VT602

Symbols on the Label

Ver.3

TS Warming
(+42000°C/min)
1min, 37°C

Step 1

Step 2

Step 3

DS (300µl)

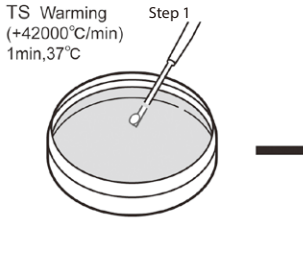
WS1 (300µl)

WS2 (300µl)

3min

5min

1min



EN: Intended use
This product is used for thawing of Oocytes (MI) and embryos.

Thawing Media
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 marked on top of the cap, cap, color and labeling color, solution name, and volume). If you notice anything unusual regarding the items mentioned above, do not use the product and please contact the distributor.

Recommended equipment
• Petri Dish: 35 mm for TS
• ReproPlate with 6 wells
Caution: This product is sterilized. Please handle the product under sterilization in a clean bench.

Instructions for use (IFU)
Preparation
• Warm TS (sealed) with a Petri Dish in an incubator to 37°C (1.5 hours). Pour the full content of TS into the Petri Dish.
• Bring DS and WS to room temperature (23-27°C as recommendation).
• Drop each 300 µl of DS into first well, WS into second and third well on the Repro Plate with a pipette.
Caution: Use a sterilized pipette as a handling tool, with a suitable internal diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are as follows: 180 µm for oocytes (MI), 180 µm for pronuclear stage embryos, and 250 µm for cleavage or blastocyst stage embryos.

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

Quality control specification
The following tests were performed for each lot of this product:
Sterility by Sterility Test (EP)
• Endotoxin by LAL methodology
• Mouse Embryo Assay (One Cell)
• pH (EP)
• Osmolality (EP)

Storage instructions and stability
Store the vials at 2 to 8°C
This product is stable until the expiry date shown in the labeling on the vial.

Composition
• HEPES within Basic Culture Medium
• Trehalose
• Hydroxypropyl Cellulose
• Gentamicin

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

Warning
Read the instructions for use prior to use.
• This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment.
• Aseptic technique should be used.
• Use sterilized equipment and materials only.
• 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 eyes/skin with water.
• If you have any problems caused by non-conformity to the present IFU.
• Thawing media contain the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitive to this antibiotic.
NOTE: The long-term safety of vitrification technique and maximum storage in liquid nitrogen has not been established and unknown.

IT: Uso previsto
Questo prodotto viene utilizzato per lo scongelamento di ovociti (MI) ed embrioni.

Terrone di scongelamento
• N.1 (Codice colore: Rosso) Soluzione di scongelamento (TS): 2 fiale da 4.0 ml
• N.2 (Codice colore: Giallo) Soluzione Diluente (DS): 1 fiale da 4.0 ml
• N.3 (Codice colore: Bianco) Soluzione di Lavaggio (WS): 1 fiale da 4.0 ml
Attenzione: Prima dell'uso, controllare le specifiche del contenitore e l'etichetta (numero contrassegnato sulla parte superiore del tappo, colore del tappo, colore etichetta, fiale, nome soluzione e volume). In caso di anomalie delle parti sopra menzionate, non utilizzare il prodotto e contattare il fornitore.

Accessori raccomandati
• Piastri di Petri: 35 mm per TS
• ReproPlate con 6 pozze
Attenzione: Questo prodotto è sterilizzato. Manipolare il prodotto in un ambiente sterile su banco da laboratorio.

Istruzioni per l'uso (IFU)
Preparazione
• Riscaldare la fialetta di TS (sigillata) con una piastra di Petri in un incubatore a 37°C per un'ora e mezza. Versare l'intero contenuto della TS sulla piastra di Petri.
• Falties monter DS, ES et WS a température ambiante (23-27°C)
• Portare la DS e la WS a température ambiante (23-27°C) come consigliato.
• Servendosi di una micropipetta, versare rispettivamente 300 µl di DS nel primo pozzetto, e di WS nel secondo e terzo pozzetto sul Repro Plate con una micropipetta.
Attenzione: Utilizzare una micropipetta sterilizzata come strumento di manipolazione, con un adeguato diametro interno per ovociti ed embrioni. I diametri interni raccomandati sono i seguenti: 180 µm per ovociti (MI), 180 µm per embrioni allo stadio pronucleare, e 250 µm per embrioni in fase di scissione o allo stadio di blastocisti.

Scongelamento
Step 1: Immergere completamente e rapidamente il vetrino del Cryotop nella TS. Lasciare agire per 1 minuto.
Step 2: Con la micropipetta, aspirare l'ovocita (MI)/embrione e trasferirlo delicatamente sul FONDO della WS del secondo pozzetto. Lasciare agire per 3 minuti.
Step 3:
1. Con la micropipetta, aspirare l'ovocita (MI)/embrione e trasferirlo delicatamente sul FONDO della WS del secondo pozzetto.
2. Con la micropipetta, aspirare l'ovocita (MI)/embrione e trasferirlo delicatamente nella PARTE SUPERIORE della WS del terzo pozzetto.
3. Dopo 3 (ovociti (MI)/embrioni) o 4 (ovociti (MI)/embrioni) trasferimenti sulla WS del terzo pozzetto, ripetere il processo ancora una volta.
4. Spontaneamente l'ovocita (MI)/embrione sulla piastra di cultura che deve contenere il terreno di coltura adeguato, incubare l'ovocita (MI)/embrione in un incubatore a 37°C per completare il recupero.
Attenzione 1: Si consiglia di incubare gli ovociti (MI) e gli embrioni per 2 ore.
Attenzione 2: Lavare l'embrione e lasciarlo in incubazione durante il recupero su un terreno appropriato per evitare che la WS del terzo pozzetto venga trasferita nel corpo della paziente.

Specifiche di controllo qualità
Ogni lotto di questo prodotto viene sottoposto ai seguenti test:
• Sterilità mediante test di sterilità EP
• Rilievamento di Endotossine mediante il metodo LAL
• Analisi su embrione di topo (Una cellula)
• pH (EP)
• Osmolalità (EP)

Istruzioni per lo stoccaggio e la stabilità
Conservare le fiale a una temperatura compresa tra 2 e 8°C
Questo prodotto è integro fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della fiale.

Composizione
• HEPES in terreno di coltura basico
• Trehalose
• Idrossipropilcellulosa
• Gentamicina

Controindicazioni
• Non sterilizzare
• Non utilizzare, il prodotto può causare contaminazione.
• Non utilizzare soluzioni che appaiono torbide o scolorite.
• Non utilizzare il prodotto in caso di anomalie che riguardano le specifiche sul etichetta (numero, colore, nome, volume).
• Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta e se non è danneggiata. Non utilizzare se la confezione o il contenitore risultano aperti o danneggiati.
• Al momento della consegna i terreni devono essere conservati nel contenitore originale sigillato e refrigerati a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.
• Non utilizzare e gettare se i terreni non sono conservati in refrigerazione (tra 2 e 8°C).
• Non utilizzare il prodotto superata la data di scadenza.

Avvertenze
• Prima dell'uso leggere le istruzioni.
• Questo prodotto è stato realizzato per essere utilizzato da personale medico con adeguata conoscenza in trattamenti per la fertilità.
• Utilizzare tecniche asettiche.
• Utilizzare solo apparecchiature e materiali sterilizzati.
• Risparmiare tutte le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento del prodotto.
• Sciacquare immediatamente gli occhi o la pelle con acqua in caso di contatto con il terreno di vitrificazione/scongelamento.
• L'utente sarà responsabile di eventuali problemi causati dalla non conformità al presente IFU.
• I terreni di scongelamento contengono l'antibiotico gentamicina solfato. Prendere le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non sia né sensibile né intollerante al gentamicina solfato.
NOTE: La sicurezza e la lunghezza termine della tecnica di vitrificazione e la massima conservazione in azoto liquido non sono state stabilite e sono dunque sconosciute.

FR: Usage prévu
Ce produit sera utilisé pour le réchauffement des ovocytes (MI) et des embryons.

Milieux de réchauffement
• N.1 (Code couleur: rouge) Solution de réchauffement (TS): 2 fiales x4.0 ml
• N.2 (code couleur: jaune) Solution diluente (DS): 1 fiale de 4.0 ml
• N.3 (code couleur: blanc) Solution de lavage (WS): 1 fiale de 4.0 ml
Avvertissement: Avant utilisation, vérifiez les caractéristiques du récipient et l'étiquette (numéro figurant sur le bouchon, couleur du bouchon, couleur de l'étiquette de la fiale, nom de la solution et quantité). Si vous constatez quel que ce soit d'inhabituel parmi les éléments susmentionnés, veuillez ne pas utiliser le produit et contacter le distributeur.

Matériel requis:
• Boîte de Pétri: 35 mm pour la TS
• Piastres de culture: 6 puits
Avvertissement: Ce produit est stérilisé. Veuillez le manipuler dans un environnement stérile, sur une paillasse ou stérile.

Consignes d'utilisation (IFU)
Préparation
• Chauffer le flacon de TS (fermé) avec une boîte de Pétri dans un incubateur à 37°C (1.5 heures). Verser le contenu de la TS dans la boîte de Pétri.
• Falties monter DS, ES et WS à température ambiante (23-27°C)
• À l'aide d'une micropipette, déposer 300 µl de DS dans le premier puits, et de WS dans les deuxième et troisième puits sur la plaque de culture.
Avvertissement: Utiliser une micropipette stérilisée pour la manipulation, avec un diamètre interne adapté aux ovocytes et aux embryons. Les diamètres internes recommandés sont les suivants: 120 µm pour les ovocytes (MI), 120 µm pour les embryons au stade pronucleaire, de 150 à 180 µm pour les embryons au stade de cleavage, et de 180 à 250 µm pour les embryons au stade blastocyste.

Réchauffement
Étape 1: Immerger rapidement et entièrement l'embout terminal du Cryotop dans la TS et laisser reposer pendant 1 minute.
Étape 2: Aspirer l'ovocyte (MI) / embryon à l'aide de la micropipette et poser le délicatement AU FOND de la WS.
Étape 3:
1. Aspirer l'ovocyte (MI) / embryon à l'aide de la micropipette et poser le délicatement sur la SURFACE de la WS du troisième puits. Après que l'ovocyte (MI) / embryon soit tombé au fond de la WS du troisième puits, répéter cette opération une deuxième fois.
2. Aspirer l'ovocyte (MI) / embryon dans une boîte de Pétri contenant le milieu de culture approprié. Incuber l'ovocyte (MI) / embryon dans un incubateur à 37°C jusqu'à récupération complète.
Avvertissement 1: Il est recommandé d'incuber les ovocytes (MI) et les embryons pendant 2 heures.
Avvertissement 2: Nettoyer et incuber l'embryon dans le milieu adéquat juste après la complète récupération afin d'éviter que le WS du troisième puits n'entre en contact avec le corps de la patiente.

Test de contrôle qualité
Les tests suivants ont été réalisés sur chaque lot de ce produit:
• Test de stérilité (EP)
• Endotoxines: méthode LAL
• Tests sur embryons de souris (une cellule)
• pH (EP)
• Osmolalité (EP)

Conditions de conservation et stabilité
Stocker les tubes entre 2 et 8°C
Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur la viole.

Composition
• HEPES dans un milieu de culture de base
• Trehalose
• Hydroxypropyl Cellulose
• Gentamicine

Contre-indications
• Ne pas résteriliser.
• Ne pas réutiliser. Une réutilisation pourrait causer une contamination.
• Ne pas utiliser une solution trouble ou ayant viré au jaune.
• Ne pas utiliser le produit si vous constatez quel que ce soit d'inhabituel dans les caractéristiques de l'étiquette (nombre, couleur, nom, quantité).
• Si vous constatez quel que ce soit d'inhabituel dans les caractéristiques de l'étiquette (nombre, couleur, nom, quantité).
• Après utilisation, le récipient n'est pas ouvert ni endommagé, ce produit est stérile. Ne pas utiliser si l'emballage ou le récipient est ouvert ou endommagé.
• Après utilisation, les milieux doivent être conservés dans leur récipient original non ouvert et réfrigéré entre 2 et 8°C.
• Ne pas livrer et jeter si les milieux ne sont pas conservés sous réfrigération (2 à 8°C).
• Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Avvertissements
• Lire les consignes avant utilisation.
• Ce produit est destiné à être utilisé par un personnel médical spécialisé dans le traitement de la fertilité.
• Une technique aseptique doit être utilisée.
• Utiliser uniquement des instruments et des matériels stérilisés.
• Respecter toutes les réglementations environnementales locales.
• L'utilisateur sera tenu responsable de tout incident pouvant découler d'un manquement aux présentes consignes d'utilisation.
• Les milieux de réchauffement contiennent du sulfate de gentamicine antibiotique. Des précautions appropriées seront prises pour éviter que le patient ne soit sensible ou intolérant au sulfate de gentamicine.
NOTE: La sécurité à long terme de la technique de vitrification et la durée maximale de stockage dans l'azote liquide n'ont pas été définies et sont inconnues.

DE: Verwendungszweck
Dieses Produkt ist für das Auftauen von Oozyten (MI) und Embryonen bestimmt.

Aufbaumethoden
• Nr. 1 (Farbcode: rot) Auftauflösung (TS): 2x4,0 ml Ampullen
• Nr. 2 (Farbcode: gelb) Verdünnungslösung (DS): 1x4,0 ml Ampulle
• Nr. 3 (Farbcode: weiß) Waschlösung (WS): 1x4,0 ml Ampulle
Vorsicht: Vor Gebrauch Angaben auf dem Behälter und dem Etikett kontrollieren (auf dem Deckel gekennzeichnete Nummer, Deckfarbe, Farbe des Ampullenetiketts, Bezeichnung und Volumen der Lösungen). Wenn Sie Irreguläres oder Ungewöhnliches bezüglich dieser Punkte feststellen, verwenden Sie das Produkt bitte nicht und kontaktieren Sie die Vertriebsstelle.
Empfohlene Zubehör:
• Petrischale: 35 mm für TS
• Replate mit 6 Vertiefungen
Vorsicht: Dieses Produkt ist sterilisiert. Bitte in steriler Umgebung und auf sauberer Arbeitsfläche verwenden.

Gebrauchsanweisung
Vorbereitung
• Erwärmen Sie die verschlossene TS-Ampulle und die Petrischale in einem Inkubator auf 37°C (für 1,5 Stunden). Füllen Sie den gesamten Inhalt der TS in die Petrischale.
• Bringen Sie DS und WS zu Zimmertemperatur (23-27°C) em.
• Füllen Sie mit einer Mikropipette 300 µl DS in die erste Vertiefung sowie jeweils 300 µl WS in die zweite und dritte Vertiefung der Replate.
Vorsicht: Benutzen Sie eine sterile Mikropipette mit geeignetem Innendurchmesser für Oozyten oder Embryonen. Die empfohlenen Innendurchmesser sind 180 µm für Oozyten (MI), 180 µm für Embryonen im Vorkernstadium und 250 µm für Embryonen im Spaltungs- oder Blastozystenstadium.

Auftauen
Schritt 1: Tauchen Sie den Cryotop-Streifen zügig in die TS und lassen Sie ihn eine Minute in der Lösung.
Schritt 2: Saugen Sie die Zelle (MI/MI) Embryo mit einer Mikropipette an, platzieren Sie ihn vorsichtig auf dem BODEN der DS und lassen Sie sie/ihn 3 Minuten lang in der Lösung.
Schritt 3:
1. Saugen Sie die Zelle (MI) Embryo mit einer Mikropipette an, platzieren Sie sie/ihn vorsichtig auf dem BODEN der WS in der zweiten Vertiefung und lassen Sie sie/ihn 5 Minuten lang in der Lösung.
2. Saugen Sie die Zelle (MI) Embryo mit einer Mikropipette an und platzieren Sie sie/ihn vorsichtig auf der OBERFLÄCHE der WS in der dritten Vertiefung. Nachdem die Zelle (MI) Embryo auf den Boden der WS in der dritten Vertiefung gesunken ist, wiederholen Sie den Vorgang noch einmal.
3. Übertragen Sie die Zelle (MI) Embryo auf eine Kulturschale mit einem geeigneten Kulturmedium und inkubieren Sie diese zur vollständigen Wiederherstellung bei 37°C.
Vorsicht 1: Es wird empfohlen, Oozyten (MI) und Embryonen 2 Stunden vorsicht 2: Waschen Sie den Embryo und inkubieren Sie ihn zur Wiederherstellung in einem geeigneten Medium, um so die Übertragung der WS aus der dritten Vertiefung in den Körper der Patientin zu vermeiden.

Qualitätskontrolle
Jede Charge dieses Produkts wurde mit folgenden Tests überprüft:
• Sterilität durch Sterilitätstest (EP)
• Endotoxin durch LAL-Methode
• Maus-Embryo Assay (1 Zelle)
• pH (EP)
• Osmolalität (EP)

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit
Lagern Sie die Ampullen bei 2-8°C
Das Produkt ist bis zu dem auf dem Ampullenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Warnhinweise
• Nicht erneut sterilisieren.
• Nicht wiederverwenden. Wiederverwendung kann zu Kontamination führen.
• Verwenden Sie keine Lösungen, die eine Trübung oder Verfärbung aufweisen.
• Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Irreguläres oder Ungewöhnliches bezüglich der Angaben auf dem Etikett (Nummer, Farbe, Bezeichnung, Volumen) feststellen.
• Das Produkt ist nur steril, wenn die Verpackung oder der Behälter nicht geöffnet oder beschädigt wurden. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung oder der Behälter geöffnet oder beschädigt sind.
• Nach der Lieferung muss das jeweilige Medium im ungeöffneten Originalbehälter gekühlt bei einer Temperatur von 2-8°C aufbewahrt werden.
• Bitte nicht verwenden und entsorgen, wenn das Medium nicht gekühlt (bei 2-8°C) aufbewahrt wurde.
• Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen
• Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisungen.
• Dieses Produkt ist zur Anwendung durch medizinische Fachkräfte gedacht, die auf Fruchtbarkeitsbehandlungen spezialisiert sind.
• Wenden Sie ausschließlich aseptische Verfahren an.
• Verwenden Sie ausschließlich sterilisierte Materialien.
• Beachten Sie bei der Entsorgung des Produkts alle Umweltvorschriften des Staates und der Länder sowie die lokalen Richtlinien.
• Bei Augen- oder Hautkontakt mit Vitrifikations-/Aufbaumethoden, betroffene Stellen sofort mit Wasser abspülen.
• Der Benutzer ist für die Lösung von Problemen, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisungen entstehen, selbst verantwortlich.
• Die Sicherheit des Produkts ist durch die Einhaltung der Vorschriften gesichert. Es sollen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Patientin nicht auf dieses Antibiotikum sensibel ist.
HINWEIS: Die langfristige Sicherheit des Vitrifikationsverfahrens sowie die maximale Lagerdauer in flüssigem Stickstoff sind nicht bekannt. bisher noch nicht bestimmt und sind nicht bekannt.

