

■ Instructions For Use

Cryotop®SC

EN : INTENDED USE

CryotopSC is used for storage of vitrified human oocytes and embryos.

QUALITY CONTROL TESTING

Each lot of CryotopSC 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 degree Celsius.

CryotopSC is stable until the expiration date shown on package label when stored as directed.

PRECAUTIONS AND WARNING

Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

Each CryotopSC is intended for single use.

Perform all vitrification and thawing operations for oocytes or embryos at room temperature (23-27 degree Celsius).

Liquid nitrogen may cause freeze burns if in contact with skin or eyes. Use appropriate precautions when work with liquid nitrogen.

INSTRUCTION FOR USE

■ Vitrification

1. Open the sterile pack of CryotopSC and write necessary information about a patient on the handle of CryotopSC.
2. Fill 90% of a container with fresh liquid nitrogen.
3. Prepare oocytes or embryos for vitrification according to laboratory protocol.
4. Place the CryotopSC under the microscope and adjust the focus on the black mark of the CryotopSC. Logo should be up.
5. Gently place the oocytes or embryos by the black mark of CryotopSC sheet with minimal volume of vitrification solution using a suitable pipette.
NOTE: The recommended load of the CryotopSC is up to 4 oocytes or embryos.
6. Quickly plunge the CryotopSC tip to the middle of handle into liquid nitrogen. Then prop it against the edge of container.
7. Plunge the straw cap into Liquid nitrogen and cut the above marking point.
8. Hold up the CryotopSC sheet within the 2.5cm height from the surface of liquid nitrogen. Insert the CryotopSC into the cap straw and seal it with a heat sealer.
NOTE: Do not let liquid nitrogen into the cap straw.
9. Immerse the capped CryotopSC into liquid nitrogen.
10. Put the CryotopSC in a cane and store it in a tank for long term storage.
CAUTION: Take care that the CryotopSC 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 CryotopSC and quickly immerse the cane in a container filled with fresh liquid nitrogen. Collect the specific CryotopSC from the cane in the liquid nitrogen. Check the information about the patient on the handle of the CryotopSC.
CAUTION: The CryotopSC except the handle remain immersed in liquid nitrogen at all time. Place a container for liquid nitrogen by the stereo microscope.
3. Cut the sealed part of the straw cap with scissors remaining the tip of CryotopSC in liquid nitrogen.
4. Remove the CryotopSC from the straw cap, and quickly immerse the CryotopSC sheet into the thawing solution. It should be one second.
5. One minute after immersing into the thawing solution, gently aspirate the oocytes or embryos using a suitable pipette.
6. Perform the thawing procedure according to laboratory protocol.

IT : DESTINAZIONE D'USO

Il CryotopSC serve per la conservazione di ovociti ed embrioni vitrificati.

TEST DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Ciascun lotto di CryotopSC viene sottoposto ai seguenti test:

- Controllo della sterilità mediante il vigente test di sterilità USP
- Rilevamento di endotossine mediante il LAL test
- Analisi su embrione di topo (una cellula)

Tutti i risultati sono debitamente riportati su Certificato di Analisi, disponibile su richiesta.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ

Conservare nella confezione sterile originale a 15-30° C.

CryotopSC è completamente stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Sterile solo se provvisto di confezione sigillata e non danneggiata.

Non utilizzare se la confezione appare danneggiata.

La confezione di CryotopSC è monouso.

Eseguire tutte le operazioni di vitrificazione e disgelo di ovociti, o embrioni, a temperatura ambiente (23-27° C).

L'azoto liquido può provocare ustioni da congelamento se entra in contatto con la pelle o con gli occhi.

Utilizzare le dovute precauzioni durante la manipolazione dell'azoto liquido.

ISTRUZIONI PER L'USO

■ Vitrificazione

1. Aprire la confezione sterile di CryotopSC e trascrivere le necessarie generalità del paziente sull'ansa del CryotopSC
2. Riempire fino al 90% un serbatoio con azoto liquido fresco.
3. Preparare gli ovociti o gli embrioni per la vitrificazione secondo il protocollo previsto dal laboratorio.
4. Situare il CryotopSC sotto il microscopio e mettere a fuoco il marchio nero del CryotopSC. Il logo deve essere rivolto verso l'alto.
5. Depositare delicatamente gli ovociti, o gli embrioni, vicino al marchio nero sul vetrino CryotopSC utilizzando una quantità minima di soluzione per vitrificazione e servendosi dell'apposita pipetta.
Nota: La quantità raccomandata che CryotopSC può ospitare è fino a 4 ovociti o embrioni.
6. Immergere immediatamente la punta del CryotopSC, fino alla metà dell'ansa, nell'azoto liquido. Appoggiarlo quindi al bordo serbatoio.
7. Immergere la palette con il tappo nell'azoto liquido e tagliare la parte superiore alla tacca di segnalazione.
8. Tenere il vetrino CryotopSC a un'altezza di 2,5 cm dalla superficie dell'azoto liquido. Inserire il CryotopSC nella palette con tappo e termosigillare.
9. **Nota: evitare la penetrazione di azoto liquido attraverso la palette con tappo.** Immergere il CryotopSC sigillato nell'azoto liquido.
10. Collocare il CryotopSC in un tubo e quindi riportarlo in un serbatoio per la conservazione a lungo termine.

Attenzione! Accertarsi che il CryotopSC resti permanentemente immerso nell'azoto liquido fino al momento del disgelo.

■ Disgelo

1. Preparare il liquido per il disgelo secondo il protocollo previsto dal laboratorio.
2. Estrarre il tubo contenente il CryotopSC specifico e immergerlo rapidamente in un contenitore pieno di azoto liquido fresco. Prelevare il CryotopSC specifico dal tubo immerso nell'azoto liquido. Verificare le generalità del paziente sull'ansa del CryotopSC.
Attenzione! A eccezione dell'ansa, il CryotopSC deve restare permanentemente immerso nell'azoto liquido durante questa operazione. Collocare un recipiente per azoto liquido sotto il microscopio stereoscopico.
3. Tagliare la parte sigillata del tappo della palette servendosi di una forbice, lasciando nel contempo la punta del CryotopSC immersa nell'azoto liquido.
4. Estrarre il CryotopSC dalla palette con tappo e immergere immediatamente il vetrino nella soluzione di disgelo. L'operazione deve durare un secondo al massimo.
5. Dopo un minuto di immersione nella soluzione di disgelo, risucchiare delicatamente gli ovociti, o gli embrioni, utilizzando un'apposita pipetta.
6. Eseguire le operazioni di disgelo secondo il protocollo previsto dal laboratorio.

SIMBOLI

	Sterilizzato mediante irradiazione		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Monouso		Data di scadenza
	Numero d'ordine		Temperatura di conservazione
	Lotto		Marcatura CE
	Consultare le istruzioni per l'uso		

FR : UTILISATION PRÉVUE

CryotopSC est utilisé pour la conservation des ovocytes et embryons vitrifiés.

TESTS DE CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de CryotopSC est soumis aux tests suivants :

- Stérilité : Test de stérilité de la pharmacopée américaine actuelle (USP)
- Endotoxine : méthode LAL
- Test sur embryon de souris (Une cellule)

Les résultats correspondant à chaque lot sont reportés sur un certificat d'analyse qui peut être consulté sur demande.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservé dans son emballage stérile d'origine entre 15 et 30 °C.

Lorsqu'il est correctement conservé, CryotopSC est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette d'emballage.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Sterile lorsque l'emballage n'est pas ouvert ou abîmé.

Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré.

Chaque CryotopSC est prévu pour un usage unique.

Réaliser toutes les opérations de vitrification et de décongélation des ovocytes et des embryons à température ambiante (23 - 27° C).

L'azote liquide peut provoquer des brûlures lors de la décongélation en cas de contact avec la peau ou les yeux.

Prendre toutes les précautions d'usage lors de l'utilisation de l'azote liquide.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

■ Vitrification

1. Ouvrir l'emballage stérile du CryotopSC et noter toutes les informations nécessaires concernant le patient sur la poignée du CryotopSC.
2. Remplir un récipient, à 90% de sa contenance, d'azote liquide.
3. Préparer les ovocytes ou les embryons en vue de leur vitrification en suivant le protocole du laboratoire.
4. Placer le CryotopSC sous un microscope et régler la lentille sur la marque noire du CryotopSC. Le logo doit être dirigé vers le haut.
5. Placer délicatement les ovocytes ou les embryons à côté de la marque noire de la lame de CryotopSC à l'aide d'une pipette adaptée à cette opération avec un volume minimum de solution de vitrification.
Observations : La charge maximale recommandée de CryotopSC est de 4 ovocytes ou embryons.
6. Plonger rapidement la pointe du CryotopSC jusqu'au milieu de la poignée dans l'azote liquide. Puis l'appuyer contre le bord du récipient.
7. Plonger la palette dans l'azote liquide et couper le dessus au niveau du repère.
8. Maintenir la lame de CryotopSC à 2,5 cm de la surface de l'azote liquide. Insérer le CryotopSC dans la palette et bien l'isoler à l'aide d'un joint thermique.
Observations : Il ne doit pas rester d'azote liquide dans la palette.
9. Immerger le CryotopSC protégé dans l'azote liquide.
10. Placer le CryotopSC dans un tube et le conserver dans une cuve de stockage de longue durée.
ATTENTION: Veiller à ce que le CryotopSC reste bien immergé à tout moment dans l'azote liquide jusqu'à sa décongélation.

■ Décongélation

1. Préparer le milieu de décongélation en suivant le protocole du laboratoire.
2. Retirer le tube contenant le CryotopSC spécifique et le plonger rapidement dans un récipient rempli d'azote liquide frais. Extraire le CryotopSC spécifique du tube dans l'azote liquide. Vérifier les informations concernant le patient sur la poignée du CryotopSC.
ATTENTION: Veiller à ce que le CryotopSC (à l'exception de la poignée) reste bien immergé à tout moment dans l'azote liquide. Placer un récipient pouvant contenir de l'azote liquide à côté du microscope stéréoscopique.
3. Couper avec des ciseaux la partie scellée de la palette, en laissant la pointe du CryotopSC dans l'azote liquide.
4. Retirer le CryotopSC de la palette et plonger rapidement la lame de CryotopSC dans la solution de décongélation. Il ne doit pas s'écouler plus d'une seconde entre ces deux opérations.
5. Après l'avoir immergée durant une minute dans la solution de décongélation, aspirer délicatement les ovocytes ou les embryons à l'aide d'une pipette adaptée.
6. Suivre la procédure de décongélation conformément au protocole du laboratoire.

SIMBOLES

	Stérilisé par irradiation		Représentant UE
	Ne pas réutiliser		À utiliser avant
	Numéro de catalogue		Température de stockage
	Numéro de lot		Label Union Européenne
	Consulter le mode d'emploi		

DE : VERWENDUNGSZWECK

CryotopSC wird zur Aufbewahrung vitrifizierter menschlicher Eizellen und Embryos verwendet.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede einzelne CryotopSC-Charge wird den folgenden Tests unterzogen:

- Sterilität anhand des aktuellen USP-Sterilitätstests
- Endotoxin durch den LAL-Test
- Maus-Embryo-Assays (eine Zelle)

Die Ergebnisse jeder einzelnen Charge werden in einem Analyse-Zertifikat festgehalten, das auf Anforderung erhältlich ist.

HINWEISE ZU LAGERUNG UND HALTBARKEIT

In der sterilen Originalverpackung bei 15° – 30°C aufbewahren.

CryotopSC ist, sofern es wie angegeben aufbewahrt wurde, haltbar bis zum auf dem Verpackungsetikett angegebenen Datum.

WARNHINWEISE

Steril, solange die Verpackung weder geöffnet, noch beschädigt wurde.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde.

Jedes CryotopSC ist zum einmaligen Gebrauch gedacht.

Alle Vitrifizierungs- und Auftaumaßnahmen der Eizellen oder Embryos müssen bei Raumtemperatur (23° – 27°C) durchgeführt werden.

Flüssigstickstoff kann bei Kontakt mit der Haut oder den Augen zu Kaltverbrennungen führen.

Erfahren Sie bei der Arbeit mit Flüssigstickstoff daher geeignete Schutzmaßnahmen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

■ Vitrifizierung

1. Öffnen Sie die sterile CryotopSC-Verpackung und notieren Sie erforderliche Patienten-Informationen auf den Griff des CryotopSC.
2. Füllen Sie 90% eines Behälters mit frischem Flüssigstickstoff.
3. Bereiten Sie die Eizellen bzw. Embryos gem. Laborprotokoll auf die Vitrifizierung vor.
4. Platzieren Sie das CryotopSC unter dem Mikroskop und richten Sie den Fokus auf die schwarze Markierung des CryotopSC. Das Logo muss oben sein.
5. Platzieren Sie nun die Eizellen bzw. Embryos unter Verwendung einer geeigneten Pipette neben der schwarzen Markierung des CryotopSC-Blattes mit der Mindestmenge der Vitrifizierungslösung.
Hinweis: Die empfohlene Menge für das CryotopSC beträgt bis zu max. 4 Eizellen bzw. Embryos.
6. Tauchen Sie die CryotopSC-Spitze nun schnell bis zur Mitte des Griffs in den Flüssigstickstoff und stützen Sie sie dann am Rand des Behälters ab.
7. Tauchen Sie das strohalmähnliche Röhrchen in den Flüssigstickstoff und schneiden Sie den oberen Markierungspunkt ab.
8. Halten Sie das CryotopSC-Blatt auf einer Höhe von bis zu 2,5 cm über der Oberfläche des Flüssigstickstoffs. Geben Sie das CryotopSC nun in das strohalmähnliche Röhrchen des Deckels und verschließen Sie es mit dem Folienschweißgerät.
Hinweis: Es darf kein Flüssigstickstoff in das strohalmähnliche Röhrchen am Deckel gelangen.
9. Tauchen Sie das mit dem Deckel verschlossene CryotopSC in den Flüssigstickstoff.
10. Legen Sie das CryotopSC in einen röhrenförmigen Behälter und bewahren Sie es in einem zur langfristigen Aufbewahrung gedachten Tankbehälter auf.
Warnhinweis: Achten Sie sorgfältig darauf, dass das CryotopSC bis zum Zeitpunkt des Auftauens stets in Flüssigstickstoff getaucht bleibt.

■ Auftauen

1. Bereiten Sie das Auftaumittel gem. Laborprotokoll vor.
2. Entnehmen Sie den röhrenförmigen Behälter mit dem spezifischen CryotopSC aus dem Tank und tauchen Sie es schnell in einen mit frischem Flüssigstickstoff gefüllten Behälter. Entnehmen Sie das betreffende CryotopSC aus dem in Flüssigstickstoff getauchten röhrenförmigen Behälter. Überprüfen Sie danach noch einmal die Patienten-Informationen, die sich auf dem Griff des CryotopSC befinden.
Warnhinweis: Das CryotopSC muss, mit Ausnahme des Griffs, auch jetzt stets in Flüssigstickstoff getaucht bleiben. Stellen Sie einen Behälter für Flüssigstickstoff neben das Stereo-Mikroskop.
3. Schneiden Sie den versiegelten Teil des strohalmähnlichen Röhrchens am Deckel mit einer Schere auf, während die Spitze des CryotopSC weiterhin in Flüssigstickstoff getaucht bleibt.
4. Entnehmen Sie das CryotopSC aus dem strohalmähnlichen Röhrchen am Deckel und tauchen Sie die CryotopSC-Folie sofort in die Auftauflösung. Dieser Vorgang muss innerhalb einer Sekunde geschehen.
5. Saugen Sie die Eizellen bzw. Embryos eine Minute, nachdem die Folie in die Auftauflösung getaucht wurde, vorsichtig mit einer geeigneten Pipette an.
6. Führen Sie den Auftauvorgang gem. Laborprotokoll durch.

SYMBOLS

	Durch bestrahlung sterilisiert		EU Vertretung
	Nicht mehrmals benutzen		Haltbar bis
	Nachbestellnummer		Lagertemperatur
	Partie kode		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		

KITAZATO BioPharma Co., Ltd.

81 Nakajima, Fuji, Shizuoka 416-0907 Japan TEL: +81-545-66-2202 FAX: +81-545-60-5772

Dibimed-Biomedical Supply, S.L. (5905-PS)

C/Luis Bunuel, 1 - Oficinas Pta.4, 46015 Valencia, Spain TEL: +34-96-305-63-95 FAX: +34-96-305-63-96



Instructions For Use

Cryotop® SC

PT : USO PRETENDIDO

O CryotopSC é utilizado para armazenar ovócitos e embriões humanos vitrificados.

PROVAS DE CONTROLO DE QUALIDADE

Cada lote de CryotopSC é submetido aos testes seguintes:

- Esterilização mediante teste de esterilidade USP.
- Detecção de endotoxinas mediante metodologia de LAL.
- Ensaio com embrião de rato (uma célula).

Todos os resultados de cada lote são indicados em um Certificado de Análise disponível mediante solicitação.

INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar na embalagem estéril original a 15-30°C. CryotopSC é estável até a data de validade indicada na etiqueta da embalagem, se for armazenado conforme as instruções indicadas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Estéril, se a embalagem permanecer fechada ou intacta. Não utilize se a embalagem estiver deteriorada.

Cada CryotopSC é para uso único. Realize os processos de vitrificação e descongelamento de ovócitos ou embriões a uma temperatura ambiente (23-27°C). O azoto líquido pode causar queimaduras por frio se entrar em contato com a pele ou olhos.

Tome as precauções necessárias durante o manuseamento de azoto líquido.

INSTRUÇÕES DE USO

Vitrificação

1. Abra a embalagem estéril de CryotopSC e escreva a informação necessária sobre o paciente na área de identificação, no topo do CryotopSC.
 2. Encha até 90% de um recipiente com azoto líquido.
 3. Prepare os embriões ou ovócitos para a vitrificação segundo o protocolo do laboratório.
 4. Coloque o CryotopSC no microscópio e ajuste o foco sobre a marca preta do CryotopSC. O logotipo deve estar voltado para cima.
 5. Coloque cuidadosamente os ovócitos ou embriões na parte preta da lâmina do CryotopSC com um volume mínimo de solução para vitrificação usando uma pipeta adequada.
- NOTA: A carga recomendada de CryotopSC é de até 4 ovócitos ou embriões.**
6. Imerja rapidamente a ponteira do CryotopSC até a metade do identificador no azoto líquido fresco, e a continuação deverá colocá-lo contra a borda do recipiente.
 7. Imerja a tampa da palheta no azoto líquido e corte por cima dos pontos marcados.
 8. Mantenha o CryotopSC na altura de 2,5 cm encima da superfície de azoto líquido. Insira o CryotopSC na tampa da palheta e selá-lo com um selador térmico.
- NOTA: Procure que não entre azoto líquido na tampa.**
9. Imerja o CryotopSC fechado com a tampa no azoto líquido.
 10. Coloque o CryotopSC em um tubo para armazená-lo em um tanque de armazenagem a longo prazo.
- ATENÇÃO: Procure que o CryotopSC permaneça imerso no azoto líquido até o descongelamento.**

Descongelamento

1. Seguir o procedimento de descongelamento conforme o protocolo do laboratório.
 2. Recupere o tubo que contém o CryotopSC específico e imerja-lo rapidamente em um recipiente com azoto líquido fresco. Retire o CryotopSC específico do tubo em azoto líquido. Comprove a informação sobre o paciente na área de identificação do Cryotop.
- ATENÇÃO: O CryotopSC, exceto o identificador, permanecerá imerso em azoto líquido durante todo o tempo. Coloque um recipiente para azoto líquido para a observação no estereomicroscópio.**
3. Corte a parte selada da tampa da palheta do CryotopSC situado no azoto líquido.
 4. Retire o CryotopSC da tampa da palheta, e imerja rapidamente a lâmina do CryotopSC na solução de descongelamento. Isto deve demorar um segundo.
 5. Um minuto após imergi-lo na solução de descongelamento, aspire cuidadosamente o ovócito/embrião usando uma pipeta adequada.
 6. Execute o procedimento de descongelamento de acordo com o protocolo do laboratório.

SIMBOLOS

	Esterilizado usando irradiação		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar		Usar antes de
	N° de repetição de ordem		Temperatura de Conservação
	Código de Lote		Marca CE
	Consultar as instruções de utilização		

PL : ZASTOSOWANIE

Produkt CryotopSC służy do przechowywania ludzkich oocytów i zarodków poddanych witrifikacji.

TEST KONTROLI JAKOŚCI

Każda partia produktu CryotopSC poddawana jest następującym badaniom:

- Ocena jakości aktualną metodą USP
- Ocena obecności endotoksyn metodą LAL
- Test MEA (One Cell)

Wszystkie wyniki dla każdej partii podane są w świadectwie analizy, dostępnym na życzenie.

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Przechowywać w oryginalnym, jałowym opakowaniu w temperaturze 15-30°C.

W przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami, CryotopSC zachowuje stabilność do czasu upływu daty przydatności do użycia podanej na etykietce opakowania.

OSTRZEŻENIE

Produkt jest jałowy, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone.

Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania.

Każdy produkt CryotopSC jest przeznaczony do jednorazowego użyciu.

Wszystkie czynności związane z witrifikacją i rozmarzaniem oocytów lub zarodków przeprowadzać w temperaturze pokojowej (23-27°C).

Ciekły azot może powodować odmrożenia w przypadku kontaktu ze skórą lub oczami.

Podczas pracy z ciekłym azotem stosować odpowiednie środki ostrożności.

SPOSÓB UŻYCIA

Witrifikacja

1. Otworzyć jałowe opakowanie CryotopSC i wpisać niezbędne dane pacjenta na uchwycie CryotopSC.
 2. Napełnić 90% pojemnika świeżym, ciekłym azotem.
 3. Przygotować oocytu lub zarodki do witrifikacji zgodnie z protokołem laboratoryjnym.
 4. Umieścić CryotopSC pod mikroskopem i wyregulować ostrość na czarny znaczek produktu CryotopSC. Logo powinno znajdować się na górze.
 5. Za pomocą odpowiedniej pipety delikatnie umieścić oocytu lub zarodki przy czarnym znaczku arkusza CryotopSC z minimalną ilością roztworu do witrifikacji.
- Uwagi: Nie opuścić do przodostania się ciekłego azotu do 4 oocytów lub zarodków.**
6. Szybko zanurzyć końcówkę CryotopSC do połowy uchwytu w ciekłym azocie. Następnie oprzeć ją o krawędź pojemnika.
 7. Zanurzyć okrycie w kształcie słomki w ciekłym azocie i odciąć je powyżej zaznaczonego miejsca.
 8. Przytrzymać arkusz CryotopSC na wysokości 2,5 cm od powierzchni ciekłego azotu. Włożyć CryotopSC do okrycia w kształcie słomki i zamknąć je zgrzewarką.
- Uwagi: Nie dopuścić do przodostania się ciekłego azotu do okrycia w kształcie słomki.**
9. Zanurzyć okryty CryotopSC w ciekłym azocie.
 10. Włożyć CryotopSC do słomki i przechowywać w pojemniku do długoterminowego przechowywania.

Ostrożnie: Dopilnować, by CryotopSC pozostał zanurzony w ciekłym azocie do momentu rozmarzania.

Rozmarzanie

1. Przygotować środek do rozmarzania zgodnie z protokołem laboratoryjnym.
 2. Pobrać słomkę z danym CryotopSC i szybko zanurzyć ją w pojemniku wypełnionym świeżym, ciekłym azotem. Pobrać dany CryotopSC ze słomki zanurzonej w ciekłym azocie. Sprawdzić dane pacjenta na uchwycie CryotopSC.
- Ostrożnie: Dopilnować, by CryotopSC - z wyjątkiem uchwytu - przez cały czas pozostał zanurzony w ciekłym azocie. Postawić pojemnik na ciekły azot obok mikroskopu stereoskopowego.**
3. Odciąć zgrzaną część okrycia w kształcie słomki nożyczkami, pozostawiając końcówkę CryotopSC w ciekłym azocie.
 4. Wyjąć CryotopSC ze okrycia w kształcie słomki i szybko zanurzyć arkusz CryotopSC w roztworze do rozmarzania. Powinno to trwać jedną sekundę.
 5. Minutę po zanurzeniu w roztworze do rozmarzania delikatnie zaaspirować oocytu lub zarodki za pomocą odpowiedniej pipety.
 6. Przeprowadzić procedurę rozmarzania zgodnie z protokołem laboratoryjnym.

SIMBOLE

	Steryliżowane przez napromieniowanie		Przedstawiciel w UE
	Do jednorazowego użytku		Zdatne do użyciu do
	Numer ponownego zamówienia		Temperatura przechowywania
	Kod partii		Oznakowanie CE
	Sprawdzić w instrukcji stosowania		

RU : НАЗНАЧЕНИЕ

CryotopSC представляет собой особую емкость для хранения застеклованных ооцитов и эмбрионов человека.

КОНТРОЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ КАЧЕСТВА

Каждая партия CryotopSC проходит следующие испытания:

- Испытание на стерильность в соответствии с текущими предписаниями Фармакопеи США.
- Испытание на эндотоксины с применением LAL-теста.
- Тест эмбриона мыши (1 клетка).

Результаты проверки каждой партии указываются в Сертификате качества, который предоставляется по требованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Хранить в оригинальной стерильной упаковке при температуре 15-30 °C.

При соблюдении условий хранения CryotopSC является стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

CryotopSC стерилен, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Не использовать при нарушении целостности упаковки.

Емкость CryotopSC предназначена для одnorазового использования.

Все операции по застекловыванию и оттаиванию ооцитов и эмбрионов необходимо проводить при комнатной температуре (23-27 °C).

При попадании на кожу или в глаза жидкий азот может привести к холодовому ожогу.

Соблюдать необходимые меры предосторожности при работе с жидким азотом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Застекловывание

1. Вскрыть стерильную упаковку CryotopSC и запишите необходимую информацию о пациенте на держателе CryotopSC.
 2. Заполните емкость жидким азотом на 90 %.
 3. Подготовьте оциты и эмбрионы к застекловыванию в соответствии с лабораторным протоколом.
 4. Поместите CryotopSC под микроскоп и установите фокус на черной отметке на пластине CryotopSC. Разместите пластину логотипом вверх.
 5. Используя соответствующую пипетку, осторожно поместите оциты или эмбрионы на черную отметку на пластине CryotopSC с минимальным количеством раствора для застекловывания.
- Примечание. Рекомендуемый объем нагрузки для одного CryotopSC составляет 4 ооцита или эмбриона.**
6. Быстро опустите часть CryotopSC в емкость с жидким азотом до середины держателя. Оборотите ее о кромку емкости.
 7. Опустите запечатанную часть пробирки в жидкий азот и срежьте кончик по засечке.
 8. Удерживайте пластину CryotopSC в 2,5 см от поверхности жидкого азота. Вставьте CryotopSC в пробирку и запечатайте термогерметиком.
- Примечание. Не допускайте проникновения жидкого азота в пробирку.**
9. Погрузите запечатанный CryotopSC в жидкий азот.
 10. Поместите CryotopSC в форму и держите его в емкости, предназначенной для долгосрочного хранения.

Внимание! Следите за тем, чтобы CryotopSC не покидал жидкий азот до оттаивания.

Оттаивание

1. Подготовьте средства для оттаивания согласно лабораторному протоколу.
 2. Извлеките форму, содержащую CryotopSC, и быстро погрузите форму в емкость с жидким азотом. Извлеките необходимый CryotopSC из формы в жидком азоте. Проверьте информацию о пациенте на держателе CryotopSC.
- Внимание! Вся емкость CryotopSC за исключением держателя должна находиться в жидком азоте. Поместите емкость с жидким азотом рядом со стереомикроскопом.**
3. Вскрыте запечатанную часть пробирки ножицами, удерживая конец емкости CryotopSC в жидком азоте.
 4. Извлеките CryotopSC из пробирки и быстро погрузите пластину в раствор для оттаивания (в течение одной секунды).
 5. Через минуту после погружения пластины в раствор для оттаивания осторожно захватите оциты или эмбрионы с помощью пипетки.
 6. Подготовьте средства для оттаивания в соответствии с лабораторным протоколом.

СИМВОЛЫ

	Стерилизовано посредством облучения		ЕС Представитель
	Не использовать повторно		Годность до:
	Каталожный номер		Температура хранения
	Номер партии		Марка CE
	См. инструкции по использованию		

ES : FINALIDAD DE USO

CryotopSC se utiliza para almacenar ovocitos y embriones humanos vitrificados.

TEST PARA EL CONTROL DE CALIDAD

Cada lote de CryotopSC se somete a las siguientes pruebas:

- Control de la esterilización mediante la prueba de esterilidad USP en vigor.
- Detección de endotoxinas mediante la metodología LAL.
- Ensayo con embrión de ratón (una célula).

Todos los resultados de cada lote se indican en un Certificado de Análisis que está a disposición de quien lo solicite.

INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Almacenar en el envoltorio estéril original a 15-30° C.

CryotopSC será totalmente estable hasta la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del envoltorio, si se almacena correctamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Estéril si el envoltorio permanece cerrado o intacto.

No utilizar si el envoltorio está deteriorado.

Utilizar cada CryotopSC una sola vez.

Realizar todas las operaciones de vitrificación y descongelación de ovocitos y embriones a temperatura ambiente (23-27° C).

El nitrógeno líquido puede provocar quemaduras por congelación si entra en contacto con la piel o los ojos.

Adoptar las medidas oportunas cuando se utilice nitrógeno líquido.

INSTRUCCIONES DE USO

Vitrificación

1. Abrir el envoltorio estéril del CryotopSC y anotar la información necesaria sobre el paciente en el asa del CryotopSC.
 2. Llenar hasta un 90% un recipiente con nitrógeno líquido fresco.
 3. Preparar los ovocitos o embriones para la vitrificación siguiendo el protocolo del laboratorio.
 4. Colocar el CryotopSC en el microscopio y enfocar en la marca negra de CryotopSC. El logotipo debe estar hacia arriba.
 5. Depositar con cuidado los ovocitos o embriones junto a la marca negra de la lámina del CryotopSC con un volumen mínimo de solución de vitrificación, utilizando para ello una pipeta adecuada.
- Notas: La carga máxima recomendada del CryotopSC es de 4 ovocitos o embriones.**
6. Sumergir rápidamente la punta del CryotopSC hasta la mitad del asa en nitrógeno líquido. A continuación, apoyarlo en el borde del recipiente.
 7. Sumergir la paja de la tapa en nitrógeno líquido y cortar la parte que quede por encima de la marca.
 8. Mantener la lámina del CryotopSC a menos de 2,5 cm de altura desde la superficie del nitrógeno líquido. Insertar el CryotopSC en la paja de la tapa y sellarlo con un sellador térmico.
- Notas: Impedir la entrada de nitrógeno líquido en la paja de la tapa.**
9. Sumergir el CryotopSC tapado en nitrógeno líquido.
 10. Poner el CryotopSC en un tubo y guardarlo en un tanque de almacenamiento prolongado.
- ¡Atención! El CryotopSC debe permanecer sumergido en nitrógeno líquido en todo momento hasta la descongelación.**

Descongelación

1. Preparar el medio de descongelación siguiendo el protocolo del laboratorio.
 2. Recuperar el tubo que contiene el CryotopSC específico y sumergir el tubo rápidamente en un recipiente lleno con nitrógeno líquido fresco. Extraer el CryotopSC específico del tubo en el nitrógeno líquido. Verificar la información del paciente en el asa del CryotopSC.
- ¡Atención! El CryotopSC (salvo el asa) debe permanecer sumergido en nitrógeno líquido en todo momento. Coloque un recipiente para nitrógeno líquido junto al microscopio estéreo.**
3. Cortar la parte sellada de la tapa de paja con unas tijeras, manteniendo la punta del CryotopSC en nitrógeno líquido.
 4. Extraer el CryotopSC de la tapa de paja y sumergir rápidamente la lámina del CryotopSC en la solución de descongelación. No debe pasar más de un segundo.
 5. Un minuto después de haber sumergido la lámina en la solución de descongelación, aspirar con cuidado los ovocitos o embriones utilizando para ello una pipeta adecuada.
 6. Efectuar el procedimiento de descongelación siguiendo el protocolo del laboratorio.

SIMBOLOS

	Esterilizado utilizando irradiación		Representante UE
	No reutilizar		Utilizar antes de:
	Número de catálogo		Temperatura de conservación
	Código de lote		Marca CE
	Consulte las instrucciones de uso		



KITAZATO BioPharma Co., Ltd.

81 Nakajima, Fuji, Shizuoka 416-0907 Japan TEL: +81-545-66-2202 FAX: +81-545-60-5772



Dibimed-Biomedical Supply, S.L. (5905-PS)

C/Luis Bunuel, 1 - Oficinas Pta.4, 46015 Valencia, Spain TEL: +34-96-305-63-95 FAX: +34-96-305-63-96