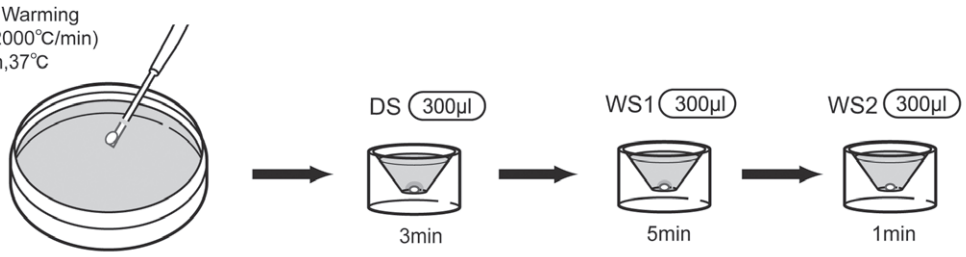
■ Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo
Thawing Media

CE 0086

Code:VT802



Symbols on the Label

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
	Do not reuse
REF	Catalog number
LOT	Batch code
	Use by
	Storage temperature
CE 0086	CE mark
	Manufacturer
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
EC REP	Authorized representative in the European Community

PT : Uso previsto
Utilizar os meios de descongelação VT802 para descongelar ovócitos (MII) e embriões vitrificados com os meios de vitrificação da KITAZATO..

Meios de descongelação
- N.º 1 (Código de cor: vermelho) Solução de descongelação (TS): 2 frascos × 4.0 ml
- N.º 2 (Código de cor: amarelo) Solução diluente (DS): 1 frasco × 4.0 ml
- N.º 3 (Código de cor: branco) Solução de lavagem (WS): 1 frasco × 4.0 ml

Atenção: Antes de usar, verificar as especificações no recipiente e na etiqueta (número marcado na tampa, cor da tampa, cor da etiqueta do frasco, nome da solução e volume). No caso de haver algo invulgar relacionado com algum dos pontos acima mencionados, não usar o produto e contactar o distribuidor.

Equipamento recomendado
- Placa de Petri: 35 mm para a TS
- Microplaca: de 6 poços

Atenção: Este produto está esterilizado. Manipular o produto em ambiente esterilizado, numa bancada limpa.

Instruções de utilização
Preparação
- Aquecer o frasco de TS com a tampa numa placa de Petri na incubadora a 37ºC. Verter todo o conteúdo da TS na placa de Petri.
- Verter 300 µl de DS, WS1 e WS2 na microplaca utilizando uma micropipeta.

Atenção: Utilizar uma micropipeta esterilizada como ferramenta de manipulação, com um diâmetro interno adequado para ovócitos e embriões. Os diâmetros internos recomendados são os seguintes: 180 µm para ovócitos (MII), 180 µm para embriões em estágio pronuclear e 250 µm para embriões em estágio de clivagem ou blastocisto.

Descongelação
1. Submergir rapidamente a lâmina de Cryotop completamente na TS. Deixar repousar 1 minuto.
2. Aspirar o ovócito (MII)/embrião utilizando a micropipeta e colocá-lo suavemente no FUNDO da DS. Deixar repousar 3 minutos.
3. Aspirar o ovócito (MII)/embrião utilizando a micropipeta e colocá-lo suavemente no FUNDO da WS1. Deixar repousar 5 minutos.
4. Aspirar o ovócito (MII)/embrião utilizando a micropipeta, colocá-lo suavemente na PARTE SUPERIOR da WS2. Depois de o ovócito (MII)/embrião cair no fundo da WS2, repetir este processo mais uma vez.
5. Transferir o ovócito (MII)/embrião para uma placa de cultivo com o meio de cultivo apropriado. Incubar o ovócito (MII)/embrião numa incubadora a 37ºC para a recuperação total.

Atenção 1: É recomendável incubar os ovócitos (MII) e embriões durante 2 horas.
Atenção 2: Lavar o embrião e incubar o embrião para recuperação nos meios adequados para evitar que a WS2 seja transferida para a paciente.

Testes de controlo de qualidade
Foram realizados os seguintes testes em cada lote deste produto:
- Controlo de esterilização através do teste de esterilidade USP atual <71> (soluções)
- Deteção de endotoxinas através da metodologia LAL
- Ensaio com embrião de rato (uma célula)
- Teste de pH (Ph.Eur., USP)
- Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)

Instruções de armazenamento e estabilidade
Soluções: Conserve os frascos entre 2 e 8ºC
Este produto é estável até à data de validade indicada na etiqueta do frasco.

Composição
- HEPES em meio de cultura básico
- Trealose
- Hidroxipropilcelulosa

Contraindicação
- Não esterilizar novamente.
- Não reutilizar
- Não utilizar uma solução que está turva ou amarelada.
- Não utilizar o produto se houver algo invulgar nas especificações da etiqueta (número, cor, nome, volume)
- Estéril se a embalagem ou o recipiente estiverem fechados e intactos.
- Não utilizar se a embalagem ou o recipiente estiverem deteriorados.
- Depois de recebidos, os meios devem ser conservados no recipiente original fechado e refrigerados entre 2 e 8ºC.
- Não utilizar e descartar se os meios não estiverem conservados em frio (2 a 8ºC).
- Não utilizar se o produto estiver fora da data de validade.

Advertência
- Ler as instruções de utilização antes de usar.
- Este produto deve ser utilizado por médicos especialistas em tratamentos de fertilidade.
- Devem-se aplicar técnicas asséticas.
- Utilizar apenas equipamento e materiais esterilizados.
- Descontaminar a área de trabalho para procedimentos asséticos.
- Realizar os procedimentos numa sala com atmosfera controlada.
- Cumprir as normas ambientais nacionais e locais ao deitar fora o produto.
- Utilizar luvas esterilizadas, touca e bata branca para prevenir a contaminação
- Utilizar temporizador durante a operação. Preparar outro temporizador de reserva, para o caso de ficar sem bateria
- Em caso de contacto dos meios de vitrificação/descongelação com os olhos ou a pele, enxaguar imediatamente com água abundante.
- A operação deve ser levada a cabo por duas pessoas e ser duplamente verificada.
- Contratar uma empresa de gestão de resíduos para eliminar os produtos como resíduos e soluções não reutilizáveis.
- Elimine os recipientes e embalagens contaminados da mesma forma que os recipientes com produto.
- O utilizador será responsável pelos problemas causados pelo incumprimento destas instruções de utilização.

PL : Przeznaczenie
Niniejszy produkt przeznaczony jest do rozmrażania oocytów (MII) i zarodków.

Środki rozmrażające
- Nr 1 (Kod koloru: Czerwony) Roztwór rozmrażający (TS): fiolki 2×4.0 ml
- Nr 2 (Kod koloru: Żółty) Roztwór rozcieńczający (DS): fiolka 1×4.0 ml
- Nr 3 (Kod koloru: Biały) Roztwór myjący (WS): fiolka 1×4.0 ml

Uwaga: Przed użyciem, należy sprawdzić opis techniczny znajdujący się na pojemniku i etykiecie (numer na górze pokrywki, kolor pokrywki, kolor etykiety fiolki, nazwę roztworu i objętość). Jeśli zauważysz nieprawidłowości dotyczące powyższych szczegółów, nie używaj produktu i skontaktuj się z dystrybutorem.

Zalecany sprzęt:
- PetriDish: 35 mm dla TS
- ReproPlate: z 6 otworami

Uwaga: Niniejszy produkt został wysterylizowany. Prosimy pracować z nim w sterylnych warunkach i na czystym stole.

Instrukcje użycia (IFU)
Przygotowanie:
- Podgrzej fiolkę TS z pokrywką i Petri Dish w inkubatorze do 37ºC. Wlej całą zawartość TS do Petri Dish.
- Umieść kroplę 300 µl DS, WS1 i kroplę WS2 na płytce Repro Plate za pomocą mikropipety.

Uwaga: Użyj wysterylizowanej mikropipety jako narzędzia do przenoszenia, o odpowiedniej średnicy wewnętrznej dla oocytów lub zarodków. Zalecane średnice wewnętrzne to: 180 µm dla oocytów (MII), 180 µm dla zarodków w stadium przedjądrowym, 250 µm dla zarodków w stadium podziału i w stadium blastocysty

Rozmrażanie:
1. Szybko zanurz cały pasek Cryotop w TS. Pozostaw go przez 1 minutę.
2. Zassij oocyt (MII) / zarodek mikropipetą i umieść go delikatnie na SPODZIE DS. Pozostaw na 3 minuty.
3. Zassij oocyt (MII) / zarodek mikropipetą i umieść go delikatnie na SPODZIE WS1. Pozostaw na 3 minuty.
4. Zassij oocyt (MII) / zarodek mikropipetą i umieść go ostrożnie na WIERZCHU WS2 „Po tym jak oocyt (MII) / zarodek spadnie na dno WS2, powtórz ten proces jeszcze raz."
5. Przenieść oocyt (MII) / zarodek do naczynia hodowlanego zawierającego odpowiednią pożywkę hodowlaną. Przechowywać oocyt (MII) / zarodek w inkubatorze o temperaturze 37°C, aby zakończyć regenerację.

Uwaga 1: Zasadniczo, należy przechowywać oocyty (MII) i embriony w inkubatorze przez 2 godziny.
Uwaga 2: Umyj embrion i umieść go w inkubatorze do regeneracji w odpowiedniej pożywce hodowlanej, w celu zapobiegania, aby WS2 przedostało się do organizmu pacjenta.

Specyfikacje dotyczące kontroli jakości
Poniższe testy zostały przeprowadzone dla każdej partii niniejszego produktu:
- Sterylność zapewniona za pomocą najnowszego testu sterylności USP Sterility Test <71> (Roztwory)
- Endotoksyna za pomocą metody LAL
- Próba na zarodku myszy (OneCell)
- pH (Ph.Eur., USP)
- Osmolalność (Ph.Eur., USP)

Instrukcje dotyczące przechowywania i stabilności
- Roztwory: Przechowuj fiolki w temperaturze od 2 do 8 ºC
  Niniejszy produkt jest stabilny, aż do upływu daty ważności znajdującej się na fiolce.

Skład
- HEPES w podstawowym podłożu hodowlanym
- Trehaloza
- Hydroksypropyloceluloza

Przeciwskazania
- Nie sterylizować ponownie.
- Nie używać ponownie
- Nie używać roztworu, który jest mętny lub pożółkły.
- Nie używać produktu, jeśli zauważysz nieprawidłowości w odniesieniu do specyfikacji na etykiecie (dotyczące liczby, koloru, nazwy, objętości)
- Produkt jest sterylny jeśli opakowanie lub pojemnik nie są otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie lub pojemnik są otwarte lub uszkodzone.
- Po jego otrzymaniu, produkt należy przechowywać w oryginalnym i zamkniętym pojemniku, w lodówce, w temperaturze od 2 do 8ºC.
- Nie używać i odrzucić jeśli produkt nie był przechowywany w lodówce, w temperaturze (od 2 do 8 ºC).
- Nie używać produktu jeśli minęła data jego przydatności.

Uwaga
- Przed zastosowaniem, zapoznaj się z instrukcjami użycia.
- Niniejszy produkt przeznaczony jest do użycia przez lekarzy specjalistów w leczeniu niepłodności.
- Należy używać aseptycznych technik.
- Należy używać wyłącznie wysterylizowanych urządzeń i materiałów.
- Odkaż pracownię w celu przeprowadzenia aseptycznych procedur.
- Przestrzegaj procedur w kontrolowanej przestrzeni.
- Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich federalnych, państwowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska.
- Użyj wysterylizowanych rękawic, czapki i białego fartucha w celu zapobiegania zanieczyszczeniu.
- Użyj czasomierza podczas operacji. Przygotuj zapasowy czasomierz na wypadek wyczerpania baterii.
- W przypadku kontaktu oczu lub skóry z środkiem witryfikującym/rozmrażającym, natychmiast przepłucz oko/skórę wodą.
- Czynność musi zostać przeprowadzona przez dwie osoby i sprawdzona dwukrotnie.
- Poproś wykwalifikowanego pracownika o wyrzucenie produktów jako odpadów i niezdatnych do ponownego wykorzystania roztworów.
- Zanieczyszczonych pojemników i opakowań należy pozbywać się w ten sam sposób, jak w przypadku pojemników zawierających produkt.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy wynikające z niezgodności z niniejszą Instrukcją użycia.

RU : Назначение
Растворы для размораживания предназначены для размораживания замороженных яйцеклеток (MII) и эмбрионов

Растворы для размораживания
- No. 1 (Цветовой код: Красный) Раствор для Размораживания (TS): 2 флакона ×4.0 мл
- No. 2 (Цветовой код: Желтый) Раствор для Разбавления (DS): 1 флакон ×4.0 мл
- No. 3 (Цветовой код: Белый) Раствор для Промывания (WS): 1 флакон ×4.0 мл

Внимание: Перед использованием, проверьте обозначения на флаконе и на этикетке (номер, отмеченный на крышке флакона, цвет крышки, цвет этикетки флакона, название раствора и объем). Если Вы заметили что-то необычное в указанных обозначениях, не используйте продукт и свяжитесь с дистрибьютором.

Рекомендуемые приспособления
- Чашка Петри: 35 мм для TS
- Репродуктивная пластина Repro Plate: с 6 ячейками

Внимание: Продукт стерилен. Пожалуйста, работайте с продуктом в стерильном помещении на чистой поверхности.

Инструкции к применению (IFU)
Подготовка
- Нагрейте запечатанный флакон с TS и чашку Петри в инкубаторе до 37°C. Вылейте все содержимое TS в чашку Петри.
- Drop 300 µl each of DS, WS1 and WS2 on the Repro Plate with a micropipette.
- Нагрейте запечатанный флакон с TS и чашку Петри в инкубаторе до 37°C. Вылейте все содержимое TS в чашку Петри.
- Поместите по 300 мкл DS, WS1и WS2на репродуктивную пластину Repro Plate с помощью микропипетки.

Внимание: Используйте микропипетку с внутренним диаметром, соответствующим диаметру ооцита (MII) или эмбриона. Рекомендуемый внутренний диаметр следующий: 180 мкм для ооцитов (MII), 180 мкм для зигот, 250 мкм для эмбрионов 3 дня и или для бластоцист.

Размораживание
1. Быстро погрузите носитель Cryotop в раствор для размораживания TS. Оставьте на 1 минуту.
2. Захватите ооцит (MII) / эмбрион с помощью микропипетки и аккуратно поместите его на ДНО DS. Оставьте на 3 минуты.
3. Захватите ооцит / эмбрион с помощью микропипетки и аккуратно поместите его на ДНО WS1. Оставьте на 5 минут.
4. Захватите ооцит (MII) / эмбрион с помощью микропипетки и аккуратно поместите его на ПОВЕРХНОСТЬ WS2. Когда ооцит (MII) / эмбрион опустится на дно WS2, проделайте эту процедуру еще один раз.
5. Перенесите ооцит (MII) / эмбрион в чашку для культивирования с соответствующей культуральной средой. Поместите ооцит (эмбрион) в инкубатор с температурой 37°C для завершения восстановления.

Примечание 1: Рекомендуется инкубировать ооциты (MII) и эмбрионы в течение 2 часов.
Примечание 2: Промойте эмбрион и инкубируйте эмбрион для полного восстановления в соответствующей культуральной среде для избежания переноса WS2 в тело пациентки.

Контроль Качества
Каждый лот растворов для витрификации проходит следующие проверки:
- Проверка стерильности с помощью актуального теста USP <71> (Растворы)
- Проверка на эндотоксины с помощью метода лизата амёбоцитов Limulus
- Проверка мышиным эмбрионом (одна клетка) – MEA Test
- Тестирование pH (Ph.Eur., USP)
- Тестирование осмолярности (Ph.Eur., USP)

Условия хранения и стабильность
Растворы: Хранить ампулы при температуре 2-8°C
Этот продукт может храниться до даты, указанной на этикетке флакона.

Состав
- HEPES в составе базовой культуральной среды
- Трегалозы
- Гидроксипропилцеллюлоза

Осторожно
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать повторно.
- Не использовать помутневший или пожелтевший раствор.
- Не использовать продукт, если Вы заметили что-то необычное в обозначениях на этикетке (номер, цвет, название, объем)
- Стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не использовать в случае нарушения целостности упаковки
- После доставки хранить растворы в холодильнике в оригинальной закрытой упаковке при температуре 2-8 °C.
- Не используйте среды, которые не хранились охлажденными (2 to 8 ºC).
- Не используйте продукт с истекшим сроком годности.

Warning
- Прочитайте инструкции перед использованием.
- Данный продукт предназначен для использования только специалистами репродуктивной медицины.
- Применяйте асептические методы.
- Используйте только стерилизованное оборудование и материалы.
- Проведите обеззараживание рабочего помещения для асептических процедур.
- Выполняйте процедуры в помещении с климат-контролем.
- Соблюдайте все экологические нормы федерального, регионального и местного значения при утилизации продукта
- Надевайте стерильные перчатки, шапочку, халат для избежания загрязнения
- Используйте таймер при процедуре. Подготовьте еще один таймер на случай, если этот выйдет из строя
- В случае попадания Растворов для Витрификации и Разморозки в глаза или на кожу, сразу промыть водой.
- Процедура должна проводиться двумя людьми для двойного контроля.
- Наймите квалифицированного подрядчика по улитизации продукта как остаточных и не используемых повторно растворов.
- Утилизируйте загрязненные флаконы и упаковку также, как рекомендовано для продукта внутри.
- Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоответствием настоящим инструкциям по применению.

ES : Uso previsto
Este producto sirve para desvitrificar ovocitos (MII) y embriones.

Medios de desvitrificación
- No. 1 (Código de color: Rojo) Medio de Descongelación (TS): 2 viales ×4.0 ml
- No. 2 (Código de color: Amarillo) Solución Diluyente (DS): 1 vial ×4.0 ml
- No. 3 (Código de color: Blanco) Solución de Lavado (WS): 1 vial ×4.0 ml

Precaución: Antes de usar, verificar las especificaciones del envase y el etiquetado (número marcado en la parte superior de la tapa, color de la tapa, color del etiquetado del vial, nombre de la solución y volumen). Si nota algo inusual en relación con los elementos mencionados anteriormente, no utilice el producto y póngase en contacto con el distribuidor.

Equipamiento recomendado
- Placa de Petri: 35 mm para TS
- Repro plates con 6 pocillos

Precaución: Este producto es estéril y se debe manejar en un área estéril sobre una superficie limpia.

Instrucciones de uso
Preparación
- Calentar el vial de TS cerrado y una placa de Petri en una incubadora a 37 °C. Verter todo el contenido de TS en la placa de Petri.
- Dejar caer en forma de gota 300 µl tanto de DS, como de WS1 y de WS2 en la Repro Plate utilizando para ello una micropipeta.

Precaución: Utilizar una micropipeta esterilizada como herramienta de manipulación, con un diámetro interno adecuado para los ovocitos (MII) o embriones. Los diámetros internos recomendados son los siguientes: 180 µm para los ovocitos (MII), 180 µm para los embriones en estadio de pronúcleo, 250 µm para los embriones en estadio temprano de desarrollo y para los blastocistos.

Descongelación
1. Sumergir rápidamente el Cryotop en TS. Dejar reposar 1 minuto.
2. Aspirar el ovocito (MII) / embrión con la ayuda de una micropipeta y colocarlo suavemente en el FONDO de DS. Dejar reposar 3 minutos
3. Aspirar el ovocito (MII) / embrión con la ayuda de una micropipeta y colocarlo suavemente en el FONDO de WS1. Dejar reposar 5 minutos.
4. Aspirar el ovocito (MII) / embrión con la ayuda de una micropipeta, colocarlo suavemente en la PARTE SUPERIOR de WS2.Una vez que el ovocito (MII) / embrión caiga libremente al fondo de la WS2, repetir la misma operación una vez más.
5. Trasladar el ovocito (MII) / embrión a la placa de cultivo con el medio de cultivo adecuado. Incubar el ovocito (MII) / embrión en una incubadora a 37 °C para su completa recuperación.

Precaución 1: Se recomienda incubar ovocitos (MII) y embriones durante 2 horas.
Precaución 2: Lavar el embrión y dejar incubar en un medio adecuado para evitar que WS2 se transfiera al cuerpo de la paciente.

Pruebas de control de calidad
Se han realizado las siguientes pruebas para cada lote de este producto:
- Control de la esterilización mediante la actual prueba de esterilidad USP <71> (Soluciones).
- Detección de endotoxinas mediante la metodología LAL.
- Ensayo con embrión de ratón (una célula)- MEA Test.
- Test de pH (Ph.Eur., USP)
- Test de Osmolaridad (Ph.Eur., USP)

Instrucciones de almacenamiento y esterilidad
Soluciones: almacenar los viales a 2 - 8 ºC
Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.

Composición
- Medio base tamponado con HEPES
- Trehalosa
- Hidroxipropilcelulosa

Advertencias
- No volver a esterilizar.
- No reutilizar.
- No utilizar una solución que esté turbia o amarillenta.
- No utilizar el producto si se muestra algo inusual en relación con las especificaciones de la etiqueta (número, color, nombre, volumen)
- El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado. No lo use si el envase está abierto o dañado.
- Tras la entrega los medios se deben almacenar en sus recipientes originales, sin abrir y refrigerados a 2-8 °C.
- No utilizar y descartar, si los medios no han sido almacenados refrigerados (2 to 8 ºC).
- No utilizar el producto, si ha pasado su fecha de caducidad..

Precauciones
- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.
- Este producto está diseñado para su uso por parte de personal médico especializado en tratamientos de fertilidad.
- Se deberán usar técnicas asépticas.
- Usar solo equipo y materiales esterilizados.
- Descontaminar el área de trabajo para procedimientos asépticos.
- Realizar los procedimientos en una sala con atmósfera controlada.
- Seguir todas las normas medioambientales a nivel federal, estatal y local a la hora de descartar el producto.
- Utilizar guantes, gorro y bata para evitar contaminación.
- Utilizar timer durante el procedimiento. Preparar otro timer por si el primero deje de funcionar.
- En caso de que el Medio de Vitrificación o Desvitrificación entre en contacto con ojos o piel, inmediatamente lavar ojos/piel con agua.
- Procedimiento tiene que ser realizado por dos personas para doble chequeo.
- Trabajar con un contratista de eliminación de residuos calificado de desechar los productos como soluciones residuales y no reutilizables.
- Desechar los contenedores y el empaquetado contaminados igual que está indicado para contenedores con producto dentro.
- El usuario es responsable de todos los problemas causados por la non-conformidad a las actuales Instrucciones de Uso.

KITAZATO®

Copyright © Kitazato Corporation All Rights Reserved.

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

EC REP Dibimed-Biomedical Supply, S.L.
C/Luis Buñuel, 1- Oficinas Puerta 4, 46015 Valencia, Spain TEL: +34-963-056-395 / FAX: +34-963-056-396