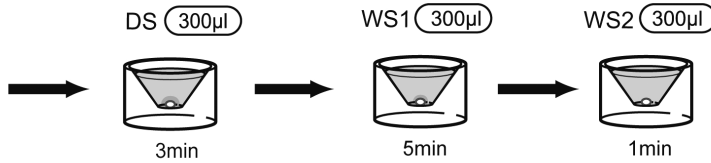
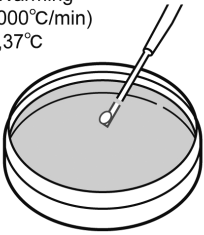


Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo Thawing Media

Code:VT602

TS Warming
(+42000°C/min)
1min, 37°C



Symbols on the Label

	Sterilized Using Aseptic Processing Techniques
	Sterilized Using Irradiation
	Do not reuse
	Catalog Number
	Batch Code
	Use by
	Storage Temperature
	Manufacturer
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for use

PT: Uso pretendido

Os processos de descongelamento servem para descongelar Ovócitos e Embriões.
⚠ ATENÇÃO: Esteril, se a embalagem permanecer fechada, ou intacta. Não utilize se a embalagem estiver deteriorada.

Processos de Descongelação

№1. Solução de Descongelamento (TS): 2 frascos de 4,0ml
№2. Solução diluente (DS): 1 frasco x 4,0ml
№3. Solução de lavagem (WS): 1 frasco x 4,0ml

Material recomendado
Placa de Petri: 35mm para a TS
Placas reproplate: com 6 poços

Instruções de Uso

Preparação
Esquentar o frasco de TS com a tampa em uma placa de Petri na incubadora a 37°C. Verter o conteúdo inteiro da TS na Placa de Petri.
Verter 300µl de DS, WS1 e WS2 na placa reproplate utilizando uma micropipeta.
Nota: Usar uma pipeta Pasteur com diâmetro interior adequado para o Ovócito (diâmetro externo: 120µm) ou Embrião.

Descongelamento

1. Imerja rapidamente a lâmina de Cryotop completamente na TS. Deixar repousar um minuto.
 2. Aspirar o ovócito (embrião) utilizando a pipeta Pasteur e colocá-lo suavemente no FUNDO da DS. Deixar repousar 3 minutos.
 3. Aspirar o ovócito (embrião) utilizando a pipeta Pasteur e colocá-lo suavemente no FUNDO da WS1. Deixar repousar 5 minutos
 4. Aspirar o ovócito (embrião) utilizando a pipeta Pasteur e colocá-lo suavemente na PARTE SUPERIOR da WS2. Após deixar cair ovócito no fundo da WS2, repetir a mesma operação duas vezes na WS2.
 5. Coloque o ovócito (embrião) em uma placa de cultivo, com a técnica de cultivo adequada. Incubar o ovócito (embrião) em uma incubadora a 37°C para a recuperação total.
- NOTA:** habitualmente são necessárias duas horas para os ovócitos e 3 horas para os embriões.

Provas de Controle de Qualidade

Cada lote dos processos de descongelamento é submetido aos testes seguintes:

- Esterilização mediante teste de esterilidade USP.
- Detecção de endotoxinas mediante metodologia de LAL.
- Ensaio com embrião de rato (una célula).
- Teste de pH (Ph.Eur., USP)
- Teste de osmolaridade (Ph.Eur., USP)

Instruções para Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os frascos a 2-8°C
O produto é estável até a data de validade indicada na etiqueta do frasco.

Composição

- HEPES com meio de cultivo
- Trehalose
- Hidroxipropilcelulosa
- Gentamicina

Advertência:

- Não esterilizar novamente.
- Não utilizar uma solução que está turva ou amarelada.
- Não utilizar se a embalagem esteril está deteriorada.
- As soluções devem ser armazenadas em seus recipientes originais, sem abrir e refrigeradas a 2-8°C
- Para evitar uma possível contaminação, não reutilizar.

Precauções

- Ler as instruções de utilização antes de usar.
- Este produto deve ser utilizado por médicos especialistas em tratamentos de fertilidade.
- Deve-se aplicar técnicas assépticas
- Utilizar equipamentos, materiais e instrumental esterilizado.
- Descontaminar a área de trabalho.
- Realizar os processos em uma sala com atmosfera controlada.
- A segurança a longo prazo deste produto é desconhecida.
- Os processos de descongelamento contêm antibiótico – sulfato de gentamicina. Devem tomar-se as precauções adequadas para comprovar se o paciente é sensível a este antibiótico.

PL: Przeznaczenie

• Media do Rozmrażania służą do odmrażania ludzkich komórek jajowych i zarodków.
⚠ UWAGA: Produkt jest jalowy pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania.

Media do Rozmrażania

№1. Roztwór do rozmrażania (TS): 2 folki 4,0 ml
№2. Roztwór rozcieńczalnika (DS): 1 folka 4,0 ml
№3. Roztwór do przemywania (WS): 1 folka 4,0 ml

Rekomendowane akcesoria
Szalka Petriego: 35 mm na TS
Szalki ReproPlate z 6 dolkami

Instrukcja użycia

Przygotowanie

- Ogrzać folkę TS z zamknięciem oraz szalkę Petriego w inkubatorze do 37°C. Przelać całą zawartość TS do szalki Petriego.
- Za pomocą mikropipety nanieść na płytkę Repro Plate po 300 µl roztworów DS, WS1 i WS2.

UWAGA: Należy używać pipety Pasteura o wewnętrznej średnicy odpowiadającej oocyty (średnica zewnętrzna: 120 µl) lub zarodkowi.

Rozmrażanie

1. Szybko zanurzyć arkusz Cryotop w TS. Pozostawić na 1 minutę.
2. Zaaiprować oocyt (zarodek) za pomocą pipety Pasteura i delikatnie umieścić go na DNE roztworu DS. Pozostawić na 3 minuty.
3. Zaaiprować oocyt (zarodek) za pomocą pipety Pasteura i delikatnie umieścić go na DNE roztworu WS1. Pozostawić na 5 minut.
4. Zaaiprować oocyt (zarodek) za pomocą pipety Pasteura i delikatnie umieścić go na WIERZCHU roztworu WS2. Kiedy oocyt (zarodek) swobodnie opadnie na dno WS2, dwukrotnie powtórzyc ten sam sposób postępowania w WS2.
5. Przenieść oocyt (zarodek) na szalkę do hodowli zawierającą odpowiednią pożywkę hodowlaną. Inkubować oocyt (zarodek) w temperaturze 37°C do czasu całkowitego rozmrożenia.

UWAGA: Generalnie oocyt inkubuje się przez 2 godziny, natomiast zarodek przez 3 godziny.

Kontrola jakości

Każda seria Mediów do rozmrażania poddawana jest następującym testom:

- Ocena jakości metodą USP (Rastwory)
- Ocena obecności endotoksyn metodą LAL
- Test MEA (jednokomórkowy)
- badanie pH (Ph.Eur., USP)
- badanie osmolalności (Ph.Eur., USP)

Zalecenia dotyczące przechowywania oraz stabilności

- Przechowywać folki w temperaturze 2-8°C
- Produkt pozostaje stabilny do wygaśnięcia daty ważności umieszczonej na etykiecie folki.

Skład

- HEPES w podstawowej pożywkę hodowlanej bakterii
- Trehaloza
- Hydroksipropylceluloza
- Gentamycyna

Ostrzeżenie

- Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie używać roztworu, który zmienił lub zmienił kolor na żółty.
- Nie stosować w przypadku uszkodzonego sterylnego opakowania.
- Podłoża muszą być przechowywane w lodówce, w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, w temperaturze 2-8°C.
- Nie używać ponownie, aby nie dopuścić do skażenia.

Przestrogi

- Przed użyciem przeczytać instrukcję użytkowania.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez personel medyczny specjalizujący się w leczeniu niepłodności.
- Należy stosować aseptyczne techniki.
- Stosować jałowe wyposażenie, materiały i produkty.
- Przeprowadzić dekontaminację pomieszczenia roboczego.
- Wykonywać procedury w pomieszczeniu o kontrolowanych warunkach otoczenia.
- Nie jest znane długoterminowe bezpieczeństwo.
- Media do Rozmrażania zawierają antybiotyki - Siarczan Gentamycyny. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności aby upewnić się że pacjent nie jest uczulony na ten antybiotyk.

RU: Назначение

• Растворы для размораживания предназначены для размораживания замороженных яйцеклеток и эмбрионов.
⚠ ВНИМАНИЕ: герметично закрытая и неповрежденная упаковка обеспечивает стерильность. Не использовать при нарушении целостности упаковки.

Растворы для размораживания

№1 Раствор для размораживания (TS): две ампулы 4,0 мл
№2 Раствор для разбавления (DS): одна ампула 4,0 мл
№3 Раствор для промывания (WS): одна ампула 4,0 мл

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

Инструкции к применению

Подготовка

- Нагреть ампулу TS, закрытую пробкой, и чашку Петри в инкубаторе до 37°C. Вылить все содержимое в чашку Петри.
- Поместить по 300 мкл TS, WS1 и WS2 на репродуктивную пластину Repro Plate с помощью микропипетки.

ПРИМЕЧАНИЕ: используйте пастеровскую пипетку с подходящим внутренним диаметром для оцита (внешний диаметр 120 мкл) или эмбриона.

Оттаивание

1. Быстро окуните лист Срютор в TS. Оставьте на 1 минуту.
 2. Захватите ооцит (эмбрион) с помощью пастеровской пипетки и аккуратно поместите его на ДНО DS. Оставьте на 3 минуты.
 3. Захватите ооцит (эмбрион) с помощью пастеровской пипетки и аккуратно поместите его на ДНО WS1. Оставьте на 5 минут.
 4. Захватите ооцит (эмбрион) с помощью пастеровской пипетки и аккуратно поместите его на ПОВЕРХНОСТЬ WS2. После того как ооцит (эмбрион) упадет на дно WS2, дважды проделайте то же самое с WS2.
 5. Перенесите ооцит (эмбрион) в чашку для культур с соответствующей культурной средой. Поместите ооцит (эмбрион) в инкубатор с температурой 37°C для завершения восстановления.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** обычно ооциты оставляют в инкубаторе на два часа, а эмбрионы на три часа.

Контроль качества

Каждый лот Наборов для Размораживания проходит следующие контроли:

- Проверка стерильности с помощью теста USP (Растворы)
- Проверка на эндотоксин с помощью метода лизата амбобитов Limulus
- Проверка мшиным эмбрионом (одна клетка) – MEA Test
- Тестирование pH (Ph.Eur., USP)
- Тестирование осмолальности (Ph.Eur., USP)

Условия хранения и стабильность

- Хранить пробирки при температуре 2-8°C.
- Набор можно хранить до даты, указанной на этикетке.

Состав

- HEPES в составе базовой культуральной среды
- Трегалоза
- Гидроксипропилцеллюлоза
- Гентамицин

Осторожно

- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать погнутый или пожелтевший раствор.
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки.
- Хранить растворы в холодильнике в оригинальной закрытой упаковке при температуре 2-8°C.
- Во избежание загрязнения не использовать повторно.

Меры предосторожности

- Прочтите инструкции перед использованием.
- Данный продукт предназначен для использования только специалистами репродуктивной медицины.
- Применять асептические методы.
- Используйте стерилизованное оборудование, материалы и предметы.
- Проведите обеззараживание рабочего помещения.
- Выполняйте процедуры в помещении с климат-контролем.
- Данные по безопасности в долгосрочной перспективе нет.
- Растворы для Размораживания содержат антибиотик гентамицина сульфат. Соответствующие меры предосторожности должны быть приняты с тем, чтобы убедиться, что пациент не подвержен индивидуальной непереносимости данного антибиотика.

ES: Uso

• Los Medios de Descongelación sirven para descongelar Ovocitos y Embriones humanos vitificados.
⚠ ATENCIÓN: es estéril sólo si la caja no está abierta ni dañada. No utilizar si la caja está deteriorada.

Medios de Descongelación

№1. Solución de descongelación (TS): 2 vial X 4,0 ml
№2. Solución diluyente (DS): 1 vial X 4,0 ml
№3. Solución de Lavado (WS): 1 vial X 4,0 ml

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

Instrucciones de uso

Preparación

- Calentar el vial de TS con su tapa 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 de WS2 en la Repro Plate utilizando para ello una micropipeta.

NOTA: usar una pipeta Pasteur que tenga un diámetro interior adecuado para ovocitos (diámetro exterior: 120 µm) o embriones.

Descongelación

1. Sumergir rápidamente la lámina Cryotop en la TS. Dejar reposar 1 minuto.
 2. Aspirar el ovocito (embrión) con la ayuda de la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente en la PARTE SUPERIOR de la DS. Dejar reposar 3 minutos.
 3. Aspirar el ovocito (embrión) con la ayuda de la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente en el FONDO de la WS1. Dejar reposar 5 minutos.
 4. Aspirar el ovocito (embrión) con la ayuda de la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente en la PARTE SUPERIOR de la WS2. Una vez que el ovocito (embrión) caiga libremente al fondo de la WS2, repetir la misma operación dos veces en la WS2.
 5. Trasladar el ovocito (embrión) al plato de cultivo, el cual debe contener el medio de cultivo adecuado. Incubar el ovocito (embrión) en una incubadora a 37°C para su completa recuperación.
- NOTA:** normalmente son necesarias 2 horas para los ovocitos y 3 horas para los embriones.

Pruebas de Control de Calidad

Cada lote de los Medios de Descongelación se somete a las siguientes pruebas:

- Control de la esterilización mediante la prueba de esterilidad USP (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 estabilidad

- Almacenar los viales a 2-8°C.
- El producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.

Composición

- Medio base tamponado con HEPES
- Trehalosa
- Hidroxipropilcelulosa
- Gentamicina

Advertencia

- No volver a esterilizar.
- No utilizar una solución que está turbia o amarillenta.
- No utilizar si el envoltorio estéril está deteriorado.
- Los medios se deben almacenar en sus recipientes originales, sin abrir y refrigerados a 2-8°C
- Para evitar una posible contaminación, no reutilizar.

Precauciones

- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.
- Este producto está realizado para su uso por parte de personal médico especializado en tratamientos de fertilidad.
- Se deberán usar técnicas asépticas.
- Utilizar equipos, materiales e instrumental esterilizado.
- Descontaminar el área de trabajo.
- Realizar los procedimientos en una sala con atmósfera controlada.
- Se desconoce la seguridad del producto a largo plazo.
- Los Medios de Descongelación contienen antibiótico – el sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurar que el paciente no está sensibilizado a este antibiótico.

KITAZATO



KITAZATO BioPharma Co., Ltd.
81 Nakajima, Fuji, Shizuoka 416-0907 Japan TEL: +81-545-66-2202 FAX: +81-545-60-5772

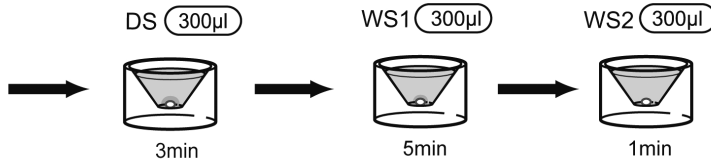
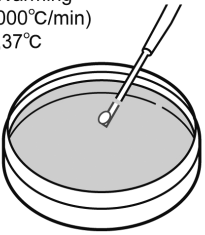


Dibimed-Biomedical Supply, S.L. (5905-PS)
Copyright©KITAZATO CORPORATION All Rights Reserved.

Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo Thawing Media

Code:VT602

TS Warming
(+42000°C/min)
1min, 37°C



Symbols on the Label

June, 1, 2015 Ver.5

	Sterilized Using Aseptic Processing Techniques
	Sterilized Using Irradiation
	Do not reuse
	Catalog Number
	Batch Code
	Use by
	Storage Temperature
	Manufacturer
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for use

<p>EN: Intended Use</p> <ul style="list-style-type: none"> Thawing Media are for thawing vitrified Oocytes and Embryos. CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken. 	<p>IT: Uso</p> <ul style="list-style-type: none"> Il Terreno di Scongelamento viene utilizzato per lo scongelamento di ovociti e embrioni umani vitrificati. ATTENZIONE: Il prodotto è sterile se la confezione individuale è integra o sigillata. Non utilizzare se la confezione appare aperta o danneggiata. 	<p>FR: Usage prévu</p> <ul style="list-style-type: none"> Les milieux de réchauffement permettent de réchauffer des ovocytes et des embryons vitrifiés. AVERTISSEMENT: ne pas stériliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré. 	<p>DE: Anwendungszweck</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Auftaumedien sind zum Auftauen von vitrifizierten menschlichen Oozyten und Embryonen bestimmt. VORSICHT: Nur steril, solange die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
<p>Thawing Media</p> <p>No.1 Thawing Solution (TS): 2 x 4.0ml vial No.2 Diluent Solution (DS): 1 x 4.0ml vial No.3 Washing Solution (WS): 1 x 4.0ml vial</p> <p>Recommended equipment</p> <p>Petri Dish: 35mm for TS Repro Plate with 6 wells</p>	<p>Terreni di Scongelamento</p> <p>N.1 Soluzione di Scongelamento (TS): 2 fiala da 4.0 ml N.2 Soluzione Diluente (DS): 1 fiala da 4.0 ml N.3 Soluzione di Lavaggio (WS): 1 fiala da 4.0 ml</p> <p>Accessori Raccomandati</p> <p>Piastra Petri: 35mm per TS Reproplate: piastra con 6 pozze</p>	<p>Milieux de réchauffement</p> <p>N° 1. Solution de décongélation (TS): 2 x 4,0 ml N° 2. Solution de dilution (DS): 1 x 4,0 ml N° 3. Solution de lavage (WS): 1 x 4,0 ml</p> <p>Matériel requis</p> <p>Boîte de Pétri 35mm pour la solution de réchauffement Plaque 6 puits</p>	<p>Auftaumedien</p> <p>Nr. 1 Auftaulösung (TS): 2 x 4,0 ml Ampullen Nr. 2 Verdünnungslösung (DS): 1 x 4,0 ml Ampulle Nr. 3 Waschlösung (WS): 1 x 4,0 ml Ampulle</p> <p>Empfohlenes Zubehör</p> <p>Petrischale: 35 mm für TS Repro-Platte: Mit 6 Vertiefungen</p>
<p>Instructions for Use</p> <p>Preparation</p> <ul style="list-style-type: none"> Warm TS vial with a cap and a Petri Dish in an incubator to 37°C. Pour the full content of TS into the Petri Dish. Drop 300µl each of DS, WS1 and WS2 on the Repro Plate with micro pipette. <p>NOTE: Use pasteur pipette that has a suitable internal diameter for Oocyte (External diameter: 120µm) or Embryo.</p>	<p>Istruzioni per l'uso</p> <p>Preparazione</p> <ul style="list-style-type: none"> Riscaldare la fialetta di TS, senza rimuovere il tappo, e una piastra di Petri in un'incubatrice a 37°C. Versare l'intero contenuto della TS in una piastra di Petri. Servendosi di una micropipetta, trasferire, sotto forma di gocce, 300 µl di DS, di WS1 e di WS2 sul Repro Plate. <p>NOTA: usare una pipetta Pasteur che presenti un diametro interno adeguato ad ospitare ovociti (diametro esterno: 120 µm) o embrioni.</p>	<p>Consignes d'utilisation</p> <p>Préparation</p> <ul style="list-style-type: none"> Chauffer le flacon TS avec un bouchon et une boîte de Pétri dans un incubateur à 37°C. Verser la totalité du contenu TS dans la boîte de Pétri. À l'aide d'une micropipette, déposer sur la plaque 6 puits 300 µl de chacune des solutions suivantes: TS, WS1 et WS2. <p>REMARQUE: utiliser une pipette Pasteur avec un diamètre interne adapté à l'ovocyte (diamètre externe: 120 µm) ou à l'embryon.</p>	<p>Anwendungshinweise</p> <p>Vorbereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Auftaumedien sind verschlossene TS Ampulle und die Petrischale in einem Inkubator bei 37°C. Füllen Sie den gesamten Inhalt der TS in die Petrischale. Füllen Sie jeweils 300µl der DS sowie der WS1 und WS2 mit einer Mikro-Pipette in die Repro-Platte. <p>HINWEIS: Verwenden Sie hierzu eine Pasteur-Pipette mit geeignetem Innendurchmesser für Eizellen (Außendurchmesser: 120µm) oder Embryos.</p>
<p>Thawing</p> <ol style="list-style-type: none"> Quickly immerse the Cryotop strip completely into the TS. Leave it for 1 minute. Aspirate the Oocyte (Embryo) with the pasteur pipette and gently place it on the BOTTOM of the DS. Leave it for 3 minutes. Aspirate the Oocyte (Embryo) with the pasteur pipette and gently place it on the BOTTOM of the WS1. Leave it for 5 minutes. Aspirate the Oocyte (Embryo) with the pasteur pipette and gently place it on the TOP of the WS2. After the Oocyte (Embryo) drops to the bottom of the WS2, repeat this process twice. Transfer the Oocyte (Embryo) to a culture dish containing the appropriate culture medium. Incubate the Oocyte (Embryo) in a 37°C incubator to complete recovery. <p>NOTE: Oocytes for 2 hours and Embryos for 3 hours as an idea.</p>	<p>Disgelo</p> <ol style="list-style-type: none"> Immergere rapidamente il vetrino del Cryotop nella TS. Lasciare agire per 1 minuto. Servendosi della pipetta Pasteur, aspirare l'ovocita (embrione) e trasferirlo delicatamente nella PARTE SUPERIORE della DS. Lasciare agire per 3 minuti. Servendosi della pipetta Pasteur, aspirare l'ovocita (embrione) e trasferirlo delicatamente sul FONDO della WS1. Lasciare agire per 5 minuti. Servendosi della pipetta Pasteur, aspirare l'ovocita (embrione) e trasferirlo delicatamente nella PARTE SUPERIORE della WS2. Dopo che l'ovocita (embrione) sia caduto e si sia depositato sul fondo della WS2, ripetere per altre due volte questa operazione nella WS2. Spostare l'ovocita (embrione) nel piatto di coltura che deve contenere il mezzo di coltura adeguato. Incubare l'ovocita (embrione) in un'incubatrice a 37°C per recuperarlo completamente. <p>NOTA: in genere sono necessarie 2 ore per gli ovociti e 3 ore per gli embrioni.</p>	<p>Réchauffement</p> <ol style="list-style-type: none"> Immerger rapidement la lame du Cryotop dans la TS. La laisser pendant 1 minute. Aspirer l'ovocyte (l'embryon) à l'aide d'une pipette Pasteur et la poser délicatement AU FOND de la DS. La laisser pendant 3 minutes. Aspirer l'ovocyte (l'embryon) à l'aide de la pipette Pasteur et la poser délicatement AU FOND de la WS1. La laisser pendant 5 minutes. Aspirer l'ovocyte (l'embryon) à l'aide de la pipette Pasteur et la poser délicatement À LA SURFACE de la WS2. Une fois que l'ovocyte (embryon) est tombé au fond de la WS2, répéter deux fois la même procédure avec la WS2. Transférer l'ovocyte (embryon) dans une boîte de Pétri contenant le milieu de culture approprié. Incuber l'ovocyte (embryon) dans un incubateur à 37°C jusqu'à récupération complète. <p>REMARQUE: pendant 2 heures pour les ovocytes et 3 heures pour les embryons, à titre indicatif.</p>	<p>Auftauen</p> <ol style="list-style-type: none"> Tauchen Sie das Cryotop-Blatt zügig in die TS und lassen Sie es 1 Minute lang darin. Saugen Sie die Eizelle (den Embryo) mit der Pasteur-Pipette an und platzieren Sie sie/ihn vorsichtig auf dem BODEN der DS. Lassen Sie sie/ihn 3 Minuten darin. Saugen Sie die Eizelle (den Embryo) mit der Pasteur-Pipette an und platzieren Sie sie/ihn vorsichtig auf dem BODEN der WS1. Lassen Sie sie/ihn 5 Minuten darin. Saugen Sie die Eizelle (den Embryo) mit der Pasteur-Pipette an und platzieren Sie/ihn vorsichtig auf der OBERFLÄCHE der WS2. Nachdem die Eizelle (der Embryo) von selbst auf den Boden der WS2 gefallen ist, wiederholen Sie diesen Vorgang in der WS2 zweimal. Übertragen Sie die Eizelle (den Embryo) in eine Kulturschale, die ein geeignetes Kultivierungsmedium enthält. Verbringen Sie die Eizelle (den Embryo) in einen 37°C warmen Inkubator, um den Auftauprozess abzuschließen. <p>HINWEIS: Als Richtlinie gilt für Eizellen eine Dauer von 2 Stunden und für Embryos eine Dauer von 3 Stunden.</p>
<p>Quality Control Specification</p> <p>Each LOT of Thawing Media receives the following tests:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sterility by the current USP Sterility Test <71> (Solutions) Endotoxin by LAL methodology Mouse Embryo Assay (One Cell) pH (Ph.Eur., USP) Osmolality (Ph.Eur., USP) 	<p>Test di controllo della qualità</p> <p>Ogni lotto di Terreni di Scongelamento viene sottoposto ai seguenti test:</p> <ul style="list-style-type: none"> Controllo della sterilizzazione mediante il test di sterilità USP (Soluzioni). Rilevamento di endotossine mediante il LAL test. Analisi su embrione di topo (una cellula) – MEA Test. pH (Ph.Eur., USP) Osmolarità (Ph.Eur., USP) 	<p>Tests de contrôle qualité</p> <p>Les tests suivants ont été réalisés sur chaque lot de milieu de réchauffement:</p> <ul style="list-style-type: none"> Test de stérilité de la pharmacopée américaine (USP) (Solutions) Endotoxines: méthode LAL Tests sur embryons de souris (une cellule) pH (Ph.Eur., USP) Osmolarité (Ph.Eur., USP) 	<p>Qualitätskontrolle</p> <p>Jede Charge der Auftaumedien wird mit den folgenden Tests überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sterilität durch die aktuellen USP-Sterilitätstests (Lösungen) Endotoxin durch die LAL-Methode MEA (Mouse Embryo Assay) (Eine Zelle) pH (Ph.Eur., USP) Osmolarität (Ph.Eur., USP)
<p>Storage Storage instructions and stability</p> <p>Solutions: Store the vials at 2-8°C</p> <p>The products are stable until the expire dates shown on the labels.</p>	<p>Istruzioni per la conservazione e la stabilità</p> <ul style="list-style-type: none"> Conservare le fiale a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della fiala. 	<p>Conditions de conservation et stabilité</p> <ul style="list-style-type: none"> Stocker les solutions à 2-8°C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit. 	<p>Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> Lagern Sie die Ampullen bei einer Temperatur zwischen 2 und 8°C. Das Produkt ist bis zum (auf dem Ampullenetikett angegebenen) Verfallsdatum stabil.
<p>Composition</p> <ul style="list-style-type: none"> HEPES within Basic Culture Medium Trehalose Hydroxypropyl Cellulose Gentamicin 	<p>Composizione</p> <ul style="list-style-type: none"> HEPES in terreno di coltura basico Trealosio Idrossipropilcellulosa Gentamicina 	<p>Composition</p> <ul style="list-style-type: none"> HEPES dans un milieu de culture de base Trehalose Hydroxypropylcellulose Gentamicine 	<p>Zusammensetzung</p> <ul style="list-style-type: none"> HEPES gepuffertes Basismedium Trehalose Hydroxypropylzellulose Gentamicin
<p>Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> Do not re-sterilise Do not use solution that shows signs of cloudiness or has turned yellow. Do not use if sterile packaging is broken. Upon delivery media must be stored in original unopened container, refrigerated at 2-8°C. To avoid contamination, do not reuse. 	<p>Avvertenze</p> <ul style="list-style-type: none"> Non risterrilizzare. Non utilizzare soluzioni che si presentino torbide o di colore giallastro. Non utilizzare se la confezione sterile appare danneggiata. Conservare i prodotti nella confezione originale, sigillata e non aperta, a una temperatura compresa tra 2°C e gli 8°C. Non riutilizzare per evitare ogni rischio di contaminazione. 	<p>Mise en garde</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas restériliser. Ne pas utiliser une solution trouble ou ayant viré au jaune. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est détérioré. Les milieux doivent être conservés dans leur récipient original non ouvert, réfrigérés entre 2 et 8°C. Àfin d'éviter toute contamination, ne pas réutiliser. 	<p>Warnhinweise</p> <ul style="list-style-type: none"> Keine erneute Sterilisierung durchführen. Verwenden Sie keine Lösungen, die eine Trübung zeigen oder gelb geworden sind. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Das jeweilige Medium muss bei einer Temperatur von 2-8°C im ungeöffneten Originalbehälter gekühlt aufbewahrt werden. Nicht mehrmals verwenden, um Kontaminationen zu vermeiden.
<p>Cautions</p> <ul style="list-style-type: none"> Read the instructions for use prior to use. This product is intended to be used by only medical specialist or fertility treatment. Aseptic technique should be used. Use only sterilised equipment and materials. Decontaminate the workroom. Follow procedures in an environmentally controlled room. The long term safety is unknown. Thawing media contain the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic. 	<p>Precauzioni</p> <ul style="list-style-type: none"> Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni. Questo prodotto è stato realizzato per essere utilizzato da personale medico con adeguate conoscenze in trattamenti di fertilità. Utilizzare tecniche asettiche. Utilizzare apparecchiature, materiali e strumenti sterilizzati. Decontaminare l'area di lavoro. Operare in locali con condizioni ambientali controllate. Non sono disponibili dati sulla sicurezza a lungo termine del prodotto. Il Terreno di Scongelamento contengono l'antibiotico Solfato di Gentamicina. Seguire le appropriate precauzioni per assicurarsi che il paziente non sia allergico a tale antibiotico. 	<p>Alertissements</p> <ul style="list-style-type: none"> Lire les instructions avant utilisation. Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par un personnel spécialisé dans le traitement de la fertilité. Une technique aseptique doit être utilisée. Utiliser des instruments, matériel et objets stérilisés. Décontaminer la salle de travail. Suivre les procédures dans une pièce à l'atmosphère contrôlée. La sécurité à long terme est inconnue. Les milieux de réchauffement comprennent du sulfate de gentamicine (antibiotique). Des précautions adaptées doivent être prises pour s'assurer que le patient ne présente pas d'allergie à cet antibiotique. 	<p>Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt ist nur zur Anwendung durch medizinische Fachkräfte gedacht, die auf Fruchtbarkeitsbehandlungen spezialisiert sind. Stets aseptische Verfahren anwenden. Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte, Materialien und Hilfsmittel. Dekontaminieren Sie den Arbeitsbereich. Führen Sie das Verfahren in einem Raum durch, dessen Umgebung gesteuert und kontrolliert werden kann. Die langfristige Sicherheit ist bisher nicht bekannt. Die Auftaumedien enthalten das Antibiotikum Gentamicin Sulfat. Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, die sicherstellen, dass der Patient nicht auf dieses Antibiotikum sensibilisiert ist.



Copyright © KITAZATO CORPORATION All Rights Reserved.

References

- Cobo A., Obstetric and perinatal outcome of babies born from vitrified oocytes. Fertility and Sterility, 2014.
- Renzi L., Consistent and predictable delivery rates after oocyte vitrification: an observational longitudinal cohort multicentric study. Human Reproduction, 2012.
- Shi W., Perinatal and neonatal outcomes of 494 babies delivered from 972 vitrified embryo transfers. Fertility and Sterility, 2012.
- Cobo A., Outcomes of vitrified early cleavage-stage and blastocyst-stage embryos in a cryopreservation program: evaluation of 3,150 warming cycles. Fertility and Sterility, 2012.
- Trokudes KM., Comparison outcome of fresh and vitrified donor oocytes in an egg-sharing donation program. Fertility & Sterility, 2011.
- Inoue F., Hydroxypropyl cellulose as a macromolecular supplement for cryopreservation by vitrification of bovine oocytes and blastocysts and human oocytes. ESHRE and ASRM, 2011.