

Obchodní název:

Vitrification media and Thawing media with gentamicin  
(Vitrifikační a rozmrazovací media s gentamicinem)

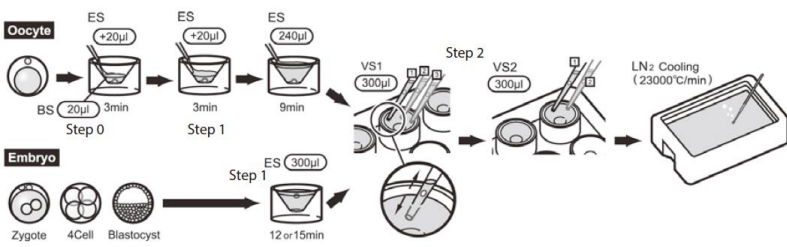
## ■ Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo

# Vitrification Media

CE 2797

---

**Code: VT601, VT601N**



Symbols on the Label

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
Do not reuse	Do not reuse
REF	Catalog number
LOT	Batch code
Use by	Use by
Storage temperature	Storage temperature
CE 2797	CE mark
Manufacturer	Manufacturer
Do not re-sterilize	Do not re-sterilize
Do not use if package is damaged	Do not use if package is damaged
Consult instructions for use	Consult instructions for use
EC REP	Authorized representative in the European Community

Určený účel použití: Média pro vitrifikaci a rozmrazování oocytů a embryí pro technologii asistované reprodukce.

#### Vitrifikační Media

-No. 0 (Barevný kód: bílý) Základní roztok (BS): 1 x 1,5 ml lahvička (pouze pro vitální kation oocytů (MII))

-No. 1 (Barevný kód: modrý) Ekvilibrační roztok (ES): 1 x 1,5 ml lahvička -Ne. 2 (Barevný kód: zelený) Vitrifikační roztok (VS): 2 x 1,5 ml lahvičky

Upozornění: Před použitím zkontrolujte specifikace kontejneru a označení (číslo vyznačené na víčku, barva víčka, lahvička) označení barvy, názvu řešení a objemu). Pokud si všimnete cokoli neobvyklého ohledně výše zmíněných položek, nepoužívejte produkt a kontaktujte distributora.

#### Doporučené vybavení

- Cryotop: 1 Cryotop ukládá až 4 oocyty (MII) nebo 4 embrya
- EpReproPlate: se 6 jamkami -Volný Stojan - doporučené

Upozornění: Tento produkt je sterilizován. Zacházejte prosím s výrobkem v sterilní pole s čistou lavicí.

#### Návod k použití (IFU)

Příprava - Naplňte 90% chladicí skříň čerstvým kapalným dusíkem. -Přidajte šířku perivitelinového prostoru s tloušťkou zony pellucida a zaznamenejte ji. BSPřipojte BS, ES a VS k pokojové teplotě (doporučeno 23-27 ° C). - Jako manipulační nástroj použijte sterilizovanou pipetu s vhodnou vnitřním průměrem oocytů nebo embryí.

- Doporučené vnitřní průměry jsou: 120 um pro oocyty (MII), 120 m pro embrya v zárodečném stadiu, 150 až 180 m pro embrya štěpení a 180 až 250 m pro fázi blastocysty embrya.

#### Ekvilibrace

Upozornění: Postupy ekvilibrace pro Oocyte (MII) a Embryo jsou odlišný.

#### Ekvilibrace oocytů (MII)

1. Do první jamky naneste 20 l BS a každých 300 l VS do druhé a třetí jamka na desce Repro s pipetou.
2. Krok 0: Přeneste oocyt (MII) z kultivační misky do BOTTOM BS.
3. Krok 1: Okamžitě přidejte ES 20 l jemně na vrchol BS prvního dobře a nechte jej 3 minuty. Přidejte další ES 20 l jemně na horní část první jamky a nechte ji 3 minuty. Přidejte další ES 240 l jemně na horní část první jamky a nechte ji 9 minut.

#### Ekvilibrace embryí

1. Nakapejte každých 300 l ES do první jamky, VS do druhé a třetí jamky destičku Repro pomocí pipety.
2. Krok 1: Přeneste Embryo do TOP centra ES z kultivační misky. Začne se spontánně zmenšovat a postupně se vrací původní velikost absorbováním roztoku ES (do 15 minut).

#### Vitrifikace

Upozornění: Měly by být provedeny následující kroky od 1 do 9 mezi 60 a 90 sekundami.

1. Aspirujte oocyt (MII) / embrya z ES špičkou pipety.

1

2. Step 2: Přeneste oocyt (MII) / embryo do TOP centra VS druhá jamka.
3. Vpichujte oocyty (MII) / embryo pipetou a vyfoukněte je. Opakovat tento proces třikrát, změna pozice ve VS druhé jamky.
4. Přeneste oocyt (MII) / embryo do VS třetí jamky
5. Změňte polohu oocytu (MII) / embrya ve VS třetí jamky s pipetou.
6. Vložte oocyt (MII) / embryo do černé čáry na kryotopu.
7. Vytvořte planární kapičky.
8. Ujistěte se, zda je oocyt (MII) / embryo na kryotopu s minimum objem VS třetí jamky (méně než 0,1 l) pod mikroskopem.
9. Okamžitě přelijte kryotop do tekutého dusíku.
10. Vložte kryotop do hůlky a uložte jej do skladovací nádrže.

#### Specifikace kontroly kvality

Pro každou šarži tohoto produktu byly provedeny následující testy: Stabilita pomocí testu sterility (EP) - Endotoxin podle LAL metodiky - Myš Embryo Assay (One Cell) -pH (EP) -Omolality (EP)

#### Pokyny pro skladování a stabilita

Uchovávejte lahvičky při teplotě 2 až 8 ° C.

Tento produkt je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na injekční lahvičce.

#### Složení

EPHEPES v základním kultivačním médiu -Etylenglykol -Dimethylsulfoxid -Trahulóza -Hydroxypropylcelulóza ☒  
Gentamicin

#### Kontraindikace

Neresterilizujte. -Nepoužívejte znovu. Opakované použití může způsobit kontaminaci. - Nepoužívejte řešení, které vykazuje zákal nebo změnu barvy. - Nepoužívejte produkt, pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně údaje na štítku (číslo, barva, název, objem). - Zařízení je sterilizováno, pokud je obal nebo nádoba neotevřená nebo nepoškozená.

Nepoužívejte, pokud je obal nebo nádoba otevřená nebo poškozená. Všechna dodací média musí být skladována v původním neotevřeném obalu a chlazené při 2-8 ° C. - Nepoužívejte a zlikvidujte, pokud médium není uloženo chlazené (2 až 8 ° C). - Nepoužívejte produkt, pokud uplynulo datum expirace.

#### Varování

- Před použitím si přečtěte návod k použití. Mrazicí médium KITAZATO použijte k rozmrazení oocytů (MII) nebo embryí

-Tento produkt je určen k použití zdravotnickými odborníky vyškolenými v léčba plodnosti. Měla by být použita aseptická technika.

- Používejte pouze sterilizovaná zařízení a materiály.

-Při kontaktu s očima nebo pokožkou s médiem, okamžitě oko / pokožku opláchněte vodou.

Morfologicky abnormální oocyty, embrya nebo výrazně špatné oocyty nebo embrya jsou nevhodná pro kryokonzervaci.

Dodržte všechny federální, státní a místní předpisy o životním prostředí při likvidaci produktu.

-V případě infekce zlikvidujte produkt řádně a předepsaným způsobem.

-Uživatel odpovídá za případné problémy způsobené použitím v rozporu s návodem k použití (IFU).

Vitrifikační media obsahují antibiotikum gentamicin sulfát.

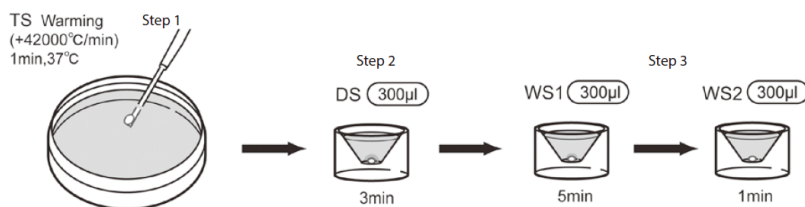
Měla by být přijata vhodná opatření, aby se zajistilo, že pacient není citlivý na toto antibiotikum.

POZNÁMKA: Dlouhodobá bezpečnost vitrifikační techniky a maximum skladování v kapalném dusíku nebylo stanoveno a není známo.

# ■ Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo Thawing Media

CE 2797

Code:VT602, VT602N



Symbols on the Label

Ver.1

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

Určený účel použití: Média pro vitifikaci a rozmrazování oocytů a embryí pro technologii asistované reprodukce. Rozmrazovací média

- No. 1 (Barevný kód: Červený) Rozmrazovací roztok (TS): 2 x 4,0 ml lahvičky
- No. 2 (Barevný kód: Žlutý) Ředící roztok (DS): 1 x 4,0 ml lahvička
- No. 3 (Barevný kód: bílý) promývací roztok (WS): 1 x 4,0 ml injekční lahvička

Upozornění: Před použitím zkontrolujte specifikace kontejneru a označení (číslo vyznačené na víčku, barva víčka, lahvička) označení barvy, názvu řešení a objemu). Pokud si všimnete cokoli neobvyklého ohledně výše zmíněných položek, nepoužívejte produkt a kontaktujte distributora.

Doporučené vybavení

- PetriDish: 35 mm pro TS
- ReproPlate: se 6 jamkami

Upozornění: Tento produkt je sterilizován. Zacházejte s produktem ve sterilním poli v čisté lavičce.

Návod k použití (IFU)

Příprava

- V teplé lahvičce s TS (uzavřená) Petriho miskou v inkubátoru při 37 ° C (1.5 hodin).
- Nalijte celý obsah TS do Petriho misky.
- Ohřejte DS a WS na pokojovou teplotu (doporučeno 23-27 ° C).
- Vstříkejte každých 300 l DS do první jamky, WS do druhé a třetí jamky Repro Plate s pipetou.

Upozornění: Jako manipulační nástroj používejte sterilizovanou pipetu s vhodným vnitřní průměr pro oocyty nebo embrya. Doporučené vnitřní průměry jsou: 180 um pro oocyty (MII), 180 um pro embrya v zárodečném stadiu a 250 um pro embrya štěpení nebo blastocysty.

Rozmrazování

Krok 1: Cryotopový proužek rychle ponořte úplně do TS. Odejít to po dobu 1 minuty.

Krok 2: Pipetou jemně aspirujte oocyt (MII) / embryo umístěte jej na BOTTOM DS. Nechte to 3 minuty.

Krok 3: 1. Pipetujte oocyt (MII) / embryo pipetou a opatrně jej vložte na BOTTOM WS druhé jamky. Nechte to 5 minut. 2. Pipetou napipetujte oocyt (MII) / embryo, jemně jej vložte vrchol WS třetí studny. Poté, co oocyt (MII) / embryo klesne na v dolní části WS třetí jamky, opakujte tento postup ještě jednou. 3. Přeneste oocyt (MII) / embryo do kultivační misky obsahující vhodné kultivační médium. Inkubujte oocyt (MII) / embryo do a 37 ° C inkubátor pro dokončení regenerace.

Upozornění 1: Doporučuje se inkubovat oocyty (MII) a embrya 2 hodiny.

Pozor 2: Omyjte embryo a inkubujte embryo pro zotavení v vhodná média, aby se zabránilo WS třetí studny přenesené v těle pacienta.

Specifikace kontroly kvality

- Pro každou šarži tohoto produktu byly provedeny následující testy: Sterilita pomocí testu sterility (EP), Endotoxin metodou LAL, MEA (One Cell), pH (EP), Osmolalita (EP) Pokyny pro skladování a stabilita Uchovávejte lahvičky při teplotě 2 až 8 ° C.

Tento produkt je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na injekční lahvičce.

Složení

- HEPES v prostředí Basic Culture
- Trehalosa
- Hydroxypropylcelulóza

• Gentamicin

#### Kontraindikace

- Nere-sterilizujte.
- Nepoužívejte znovu. Opakované použití může způsobit kontaminaci.
- Nepoužívejte řešení, které vykazuje zákal nebo změnu barvy.
- Nepoužívejte produkt, pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně
- Specifikace na štítku (číslo, barva, název, svazek). Zařízení je sterilizováno, pokud je obal nebo nádoba neotevřená nebo nepoškozená.
- Nepoužívejte, pokud je obal nebo nádoba otevřená nebo poškozená. Při dodání musí být médium uloženo v původním neotevřeném obalu
- A chlazené při 2-8 ° C. Nepoužívejte a prosím zlikvidujte, pokud médium není skladováno při teplotě • chladu (2 až 8 ° C). Nepoužívejte produkt, pokud uplynulo datum expirace.

#### Varování

- Před použitím si přečtěte návod k použití. Th K rozmrazování oocytů (MII) nebo embryí použijte rozmrazovací médium KITAZATO

Verze 1

Datum vydání 5.9. 2019

Výrobce:



Kitazato Corporation Shizuoka Office

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



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