KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V8 2025-05

CE 2797

EN-VITRIFICATION MEDIA

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 45822314GVTUN This Instruction for Use covers: VT601. Target population: Patients undergoing ART procedures For professional use only **INTENDED USE** This product is to be used for vitrification of oocytes (MII) and embryos (Hereafter referred as **specimens**) **CONTENT** - No. 0 (Color: white) Basic Solution (BS): 1x1.5 ml vial (only for oocyte (MII) vitrification) - No. 1 (Color: blue) Equilibration Solution (ES): 1x1.5 ml vial - No. 2 (Color: green) Vitrification Solution (VS): 2x1.5 ml vials **Caution:** Before use, check the specifications of the container and labelling (number on top of the cap, cap color, vial labelling color, solution name, and volume). If you notice anything unusual regarding the items mentioned above, don't use the product and contact the distributor. **Caution:** This product is sterile after sterile if under aseptic conditions in a clean bench. **RECOMMENDED EQUIPMENT** • Cryotop® • ReproPlate or a standard dish • Cooling Rack **Caution:** Use devices intended for its particular use. We recommend the use of KITAZATO products in combination with this device. **COMPOSITION** • HEPES within Basic Culture Medium • Ethylene Glycol • Dimethylsulfoxide • Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicin (VT60X) **PRODUCT SPECIFICATIONS** • Sterility: SAL 10-3 • Endotoxins by LAL methodology • 1-cell MEA (blastocysts after 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolality (EP) MSDS and Certificate of Analysis are available upon request and or can be downloaded from our website https://kitazato-ivf.com/ **INSTRUCTIONS FOR USE Preparation** • Fill 90 % of the Cooling Rack with fresh liquid nitrogen. • Bring BS, ES and VS to room temperature **Caution:** Use a sterilized pipette, with a suitable internal diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are: 120 µm for oocytes (MII), 120 µm for pronuclear stage embryos, 150 to 180 µm for cleavage stage embryos, and 180 to 250 µm for blastocyst. **A. Vitrification procedure using Repro Plate** Equilibration: **Caution:** Equilibration procedures for Oocytes (MII) and embryos are different. **Equilibration of oocytes (MII):** 1. Drop 20 µL of BS into first well and each 300 µL of VS into second and third well on the Repro Plate with a pipette. 2. Transfer the Oocyte(s) to the BOTTOM of the dish to the BOTTOM of BS. 3. Immediately add ES 20 µL gently on the TOP of BS of the first well and leave it for 3 minutes. Add another ES 20 µL gently on the TOP of the first well and leave it for 6-9 minutes. **Equilibration of embryos:** 1. Dispense 300 µL of VS into first, second and third well on the Repro Plate using pipette. 2. Transfer the Embryo to the TOP centre of ES from the culture dish. It will sink and begin to shrink. Then it will gradually return to its original size by absorbing the ES solution. 3. Immediately add ES 20 µL gently on the TOP of BS of the first well and leave it for 3 minutes. Add another ES 20 µL gently on the TOP of the first well and leave it for 6-9 minutes. **Vitrification:** 1. Dispense 1 drop of VS (20 µL) on the lid of the well on the Repro Plate using pipette. 2. Transfer the Embryo to the TOP centre of ES from the culture dish. It will sink and begin to shrink. Then it will gradually return to its original size by absorbing the ES solution. 3. 15, 15, 15 sec for PN2 and cleavage embryos or 12–15 min for blastocysts. **Vitrification:** 1. Complete steps 1-3 of VS. 2. Wait for 60 and 90 seconds. 1. Dispense 300 µL of VS into second and third well on the Repro Plate with a pipette. 2. Aspirate the specimen from ES with the tip of a pipette. 3. Transfer the specimen to the TOP centre of the VS1 of second well. 4. Aspirate the specimen with a pipette and blow it into the VS2 of third well. 5. Aspirate the specimen with a pipette. 6. Place the specimen on the BOTTOM of VS2 on the third well with a pipette. 6 Change the position of the specimen in the VS2 of third well with a pipette. 7. Place the specimen near the black mark on the Cryotop® strip. 8. Make sure the specimen is on the Cryotop® with a minimal volume of the VS (less than 0.1 µL) under the tip of the Cryotop® at a microscope. 9. Plunge the Cryotop immediately in liquid nitrogen and shake it vigorously. 10. Insert the Cryotop® in the outer straw and store it in a storage tank avoiding transferring it through the air at room temperature. **STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY** Store the vials at 15 to 25 °C. Do not use after the expiry date indicated on the vial label. This product is sterile if under aseptic conditions in a clean bench. Do not use after expiry date labelled on the vial. VT601. Media bottles can be used up to one week after first opening. Use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. **PRECAUTIONS** • Don't re-sterilize. • Don't use solution that shows cloudiness or becomes discolored. • Don't use the product if you notice anything unusual regarding the specifications on the label (number, colour, name, volume). • Device is sterilized if the vial is unopened or undamaged. • Don't use if the package or container are opened or damaged. • Upon delivery media must be stored in original unopened container and refrigerated at 2-8 °C. • Don't use and discard if the media is not stored under refrigeration (2 to 8 °C). • Don't use the product after expiration date. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred in relation to the device should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request. **WARNINGS** • Read the instructions for use prior to use. • Use KITAZATO thawing media to thaw the oocytes (MII) or embryos vitrified with KITAZATO vitrification media. • This product is intended to be used by medical specialists trained and familiar with this medical procedure. • Use sterile equipment and materials only. • In case of eye or skin contact with Vitrification/Thawing media, immediately flush eye/skin with water. • Morphologically abnormal oocytes, embryos, or significantly poor grade oocytes or embryos are unsuitable for cryopreservation. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • In case of contamination, dispose the product appropriately in a prescribed manner. • The user is responsible for any problems caused by incorrect use or failure to follow the provided IFU. **CONTRAINDICATIONS** • Vitrification media contain antibiotics gentamicin sulfate. Appropriate consideration should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) Performance characteristics of Vitrification Media are on SSCP available on EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed or our website https://kitazato-ivf.com

BG-VITRIFICATION MEDIA

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Основен UDI-DI: 45822314GVTUN Настоящата инструкция за употреба обхваща: VT601. Целева популация: Пациенти, преминаващи на ART процедури Само за професионална употреба **ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА** Този продукт трябва да се използва за витрификация на овоцити (MII) и ембриони (наричани по-долу "**проби**") **ДОБАВКИ** • No 0 (Цвят: бял) Базов разтвор (BS): 1x1.5 ml флакон (само за витрификация на яйцеклетки (MII)) • No 1 (Цвят: син) Разтвор за уравновесяване (ES): 1x1,5 ml флакон. • No 2 (Цвят: зелен) Разтвор за витрификация (VS): 2x1,5 ml флакони **Внимание:** Преди употреба проверете спецификациите на опаковката и етикета (номер в гърлото част на капачката, цвят на капачката, цвят на етикета на флакона, име на разтвора и обем). Ако забележите нещо необичайно по отношение на елементите, споменати по-горе, не използвайте продукта и се свържете с дистрибутора. **Внимание:** Този продукт е стерилизиран. Работете с него при асептични условия в чиста среда. **ПРЕПОРЪЧАНО ОБОРУДВАНЕ** • Cryotop® • ReproPlate или стандартно петри • Охлаждаща вана **Внимание:** Използвайте устройствата по предназначение. Препоръчваме използването на продуктите KITAZATO в комбинация с тези устройства. **СЪСТАВ** • HEPES в основна среда за култивиране • Етилен гликол • диметилсулфоксид • трехалоза • хидроксипропил целулоза • гентамицин **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** • Стерилитет (EP) • Ендотоксини по LAL методология • 1-клетъчна MEA (бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% • pH (EP) • Осмолитет (EP) MSDS и сертификат за анализ са разположени на уебсайта и са достъпни при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (Kitazato-ivf.com) **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА Подготовка:** • Напълнете 90% от охлаждащата ваничка с пресен течен азот. • Калибрирайте BS, ES и VS до стайна температура **Внимание:** Използвайте стерилна пипета с подходящ вътрешен диаметър за овоцити или ембриони. Препоръчваните вътрешни диаметри са: 120 µm за овоцити (MII), 120 µm за ембриони в пронуклеарен стадий, 150 до 180 µm за ембриони в стадий на деление и 180 до 250 µm за бластоцист. **A. Процедура за витрификация с използване на Repro Plate** Уравновесяване: **Внимание:** Процедурите за уравновесяване на овоцити (MII) и ембриони са различни. **Уравновесяване на овоцитите (MII):** 1. Капнете 20 µL BS в първата ямка и всеки 300 µL VS във второта и третата ямка на Repro Plate с пипета. 2. Прехвърлете яйцеклетката (MII) от петрито на дъното на BS. 3. Веднага добавете ES 20 µL внимателно върху върха на BS на първата ямка и го оставете за 3 минути. Добавете още веднъж ES 20 µL внимателно върху горната част на първата ямка и се оставя за 3 минути. Добавете още веднъж ES 240 µL внимателно върху горната част на първата ямка и го оставете за 6-9 минути. **Уравновесяване на ембрионите:** 1. Разпределете 300 µL ES в първата, втората и третата ямка на Repro Plate с пипета. 2. Прехвърлете ембриона в TOP центъра на ES от петрито. Тя ще потъне и ще започне да се свива. След това постепенно ще се върне към първоначалния си размер чрез абсорбиране на разтвора ES) (10-15 минути за PN2 и клиширан ембрион или 12-15 минути за бластоцист). **Витрификация: Внимание:** Преди витрификацията стъпки от 1 до 9 между 60 и 90 секунди. 1. Разпределете 300 µL VS във втора и трета ямка в ямката на Repro Plate с пипета. 2. Аспирирайте пробата от ES с върха на пипета. 3. Прехвърлете образеца в TOP центъра на VS1 на втората ямка. 4. Аспирирайте образеца с пипета. Поставете образеца в горния ъгъл на VS2 и леко промийте пробата с VS1 на втората ямка. 5. Аспирирайте образеца с пипета. 6 Променете положението на образеца във VS2 на третата ямка с пипета. 7. Поставете образеца близо до черната маркировка върху лентата Cryotop®. 8. Уверете се, че образецът е на Cryotop® с минимален обем на VS (по-малко от 0,1 µL) под микроскоп. 9. Потопете Cryotop® веднага в течен азот и го разклатете енергично. 10. Поставете Cryotop® във външната сламка и го съхранявайте в резервоар за съхранение, като избягвате преминаването му през въздуха при стайна температура. **B. Процедура на витрификация с използване на стандартни ястия** Уравновесяване: **Внимание:** Процедурите за уравновесяване на овоцити (MII) и ембриони са различни. **Уравновесяване на ооцитите (MII):** 1. Поставете яйцеклетка(и)та (до четири заедно) в 50 µL капка BS върху стерилизираната чиния. 2. Разпределете 50 µL капка ES (Плиз) до BS капката. Оцветете двете капки. Изчакайте 3 минути. 3. Добавете още 50 µL ES капка и я слейте с предварително сапнатата капка. Изчакайте 3 минути. 4. Premeste yjeklettka(ite) e edinënka capka ES ot 50 µL v isnachalno 6-9 minuti. **Уравновесяване на ембрионите:** 1. Разпределете 300 µL ес в първата, втората и третата ямка на Repro Plate с пипета. 2. Прехвърлете ембрион(и) от центъра на ES в TOP центъра на ес. Тя ще потъне и ще започне да се свива. Тогава постепенно ще се върне към оригинален размер чрез абсорбиране на разтвора ES. 3. Аспирирайте 50 µL капка ES от ямка 1 и го оставете за 3 минути. Добавете 50 µL капка ES в ямка 1 и го оставете за 6-9 минути. **Витрификация:** 1. Аспирирайте 15-20 µL ес от ямка 1 с пипета. 2. Поставете образеца близо до черната маркировка върху лентата Cryotop®. 5. Уверете се, че образецът е на Cryotop® с минимален обем на VS (по-малко от 0,1 µL) под микроскоп. 6. Потопете Cryotop® веднага в течен азот и го разклатете енергично. 10. Поставете Cryotop® във външната сламка и го съхранявайте в резервоар за съхранение, като избягвате преминаването му през въздуха при стайна температура. **B. Процедура на витрификация с използване на стандартни ястия** Уравновесяване: **Внимание:** Процедурите за уравновесяване на овоцити (MII) и ембриони са различни. **Уравновесяване на ооцитите (MII):** 1. Поставете яйцеклетка(ите) (до четири заедно) в 50 µL капка BS върху стерилизираната чиния. 2. Разпределете 50 µL капка ES (Плиз) до BS капката. Оцветете двете капки. Изчакайте 3 минути. 3. Добавете още 50 µL ES капка и я слейте с предварително сапнатата капка. Изчакайте 3 минути. 4. Premeste yjeklettka(ite) e edinënka capka ES ot 50 µL v isnachalno 6-9 minuti. **Уравновесяване на ембрионите:** 1. Разпределете ембриона (ите) в единична капка ES от 50 µL в изначално 6-9 минути. **Витрификация:** 1. Аспирирайте 15-20 µL ес от ямка 1 с пипета. 2. Поставете образеца близо до черната маркировка върху лентата Cryotop®. 5. Уверете се, че образецът е на Cryotop® с минимален обем на VS (по-малко от 0,1 µL) под микроскоп. 6. Потопете Cryotop® веднага в течен азот и го разклатете енергично. 10. Поставете Cryotop® във външната сламка и го съхранявайте в резервоар за съхранение, като избягвате преминаването му през въздуха при стайна температура.

CZ-VITRIFICATION MEDIA

OBECNÉ INFORMACE Základní UDI-DI: 45822314GVTUN Cílová skupina: Pacienti podstupující procedury ART Pouze pro profesionální použití **ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ** Tento přípravek je určen k vitrifikaci oocytů (MII) a embryí (dále jen **vzorky**) **OBSAH** • C. 0 (barva: bílá) Základní roztok (BS): 1x1,5 ml lahvička (pouze pro vitrifikaci oocytů (MII)) • C. 1 (barva: modrá) Vyrovnávací roztok (ES): 1x1,5 ml lahvička. • C. 2 (barva: zelená) Vitrifikační roztok (VS): 2x1,5 ml lahvičky. **Upozornění:** Před použitím zkontrolujte specifikace obalu a označení (číslo na horní straně víčka, barva víčka, barva štítku injekční lahvičky, název roztoku, objem). Pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně výše uvedených položek, produkt nepoužívejte a kontaktujte distributora. **Upozornění:** Tento výrobek je sterilizovaný. Zacházejte s ním za aseptických podmínek na čistém stole. **DOPORUČENÉ VYBAVENÍ** • Cryotop® • ReproPlate nebo standardní miska • Chladicí stojan **Upozornění:** Používejte zařízení v souladu s jejich zamýšleným účelem. Doporučujeme používat produkty KITAZATO v kombinaci s tímto zařízením. SLOŽENÍ • HEPES v základním kultivačním médiu • Ethylenglykol • Dimethylsulfoxid • Trehalóza • Hydroxypropylcelulóza • Gentamicin **SPECIFIKACE** • Sterilita (EP): SAL 10-3 • Endotoxin metodikou LAL • 1-buněčná MEA (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalita (EP) Bezpečnostní list a analytický certifikát jsou k dispozici na vyžádání nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (https://kitazato-ivf.com) **NÁVOD K POUŽITÍ Příprava:** • Naplňte 90 % chladicího stojanu čerstvým tekutým dusíkem. • Přiveďte BS, ES a VS na pokojovou teplotu **Upozornění:** Použijte sterilizovanou pipetu s vhodným vnitřním průměrem pro oocyty nebo embryo. Doporučené vnitřní průměry jsou: 120 µm pro oocyty (MII), 120 µm pro embryo v pronukleárním stadiu, 150 až 180 µm pro embryo ve stadiu štěpení a 180 až 250 µm pro blastocystu. **A. Postup vitrifikace pomocí Repro Plate** Vyrovnávací fáze: **Upozornění:** Postupy vyrovnávací fáze pro oocyty (MII) a embryo jsou odlišné. **Vyrovnávací fáze oocytů (MII):** 1. Nakapejte 20 µl BS do první jamky a 300 µl VS do druhé a třetí jamky na Repro Plate pomocí pipety. 2. Přeneste oocyt (MII) z kultivační misky na SPODNÍ část BS. 3. Okamžitě jemně přidejte ES 20 µl na vrchol BS první jamky a nechte ji stát 3 minuty. Přidejte další ES 240 µl na vrchol první jamky a nechte ji nechte působit 6–9 minut. **Vyrovnání embryí:** 1. Pipetou nadávkujte 300 µl ES do první jamky na Repro Plate. 2. Embryo přenesete z kultivační misky na vrchol a doprostřed ES. Potopí se a začne se zmenšovat. Poté se vrátí do svého původního stavu (absorpcí ES roztoku) (10–15 min pro PN2 a štěpené embryi nebo 12–15 min pro blastocysty). **Vitrifikace: Upozornění: Proveďte** kroky od 1 do 9 mezi 60 a 90 sekundami. 1. Pipetou nadávkujte 300 µl VS do druhé a třetí jamky na Repro Plate. 2. Odsajte vzorek z ES špičkou pipety. 3. Přeneste oocyte VS do druhé jamky. 4. Vyfoukněte vzorek z VS1 do druhé jamky. 5. Nasajte pipetou a vyfoukněte. Tento postup opakujte 3x a změňte polohu ve VS1 druhé jamky.5. Přeneste vzorek pipetou na SPODNÍ KONEC VS2 na třetí jamce. 6 Změňte polohu vzorku ve VS2 třetí jamky pomocí pipety. 7. Umístěte vzorek do blízkosti černé značky na proužku Cryotop® 8. Ujistěte se, že vzorek je na Cryotop® s minimálním objemem VS (méně než 0,1 µl) pod Cryotop® 9. pouze minimálním množstvím VS (méně než 0,1 µl) 9. Cryotop® ihned ponořte do tekutého dusíku a důkladně protřepejte. 10. Vložte Cryotop® do vnější slámky a uložte ji do skladovací nádrže. Minimalizujte průtom dobu, po kterou je vzorek v pokojové teplotě. **B. Postup vitrifikace pomocí Petriho misek** Vyrovnávací fáze: **Upozornění:** Ujistěte se pod mikroskopem, že jsou oocyty (MII) nebo embryo vykloubené oocyty (MII) a embryi se liší. **Vyrovnání oocytů (MII):** 1. Umístěte oocyt(y) (až čtyři dohromady) v 50 µl kapce BS na sterilizovanou misku. 2. Dávkujte 50 µl kapky ES k blízkosti kapky BS. Spojte obě kapky. Počkejte 3 minuty. 3. Přidejte dalších 50 µl ES kapek a spojte je dříve stojící kapkou. Počkejte 3 minuty. 4. Přeneste oocyte(y) do druhé 50 µl kapky ES a počkejte 6–9 minut. **Vyrovnání embryí:** 1. Vložte embryo (embryi) (až čtyři dohromady) do kapky ES o objemu 50 µl na sterilizovanou misku a počkejte 10–15 minut na PN2 a vyfrovaní embryi nebo 12–15 minut na blastocysty. **Vitrifikace: Upozornění:** Proveďte kroky od 1 do 9 mezi 60 a 90 sekundami. 1. Přeneste oocyte (MII) do špičkou pipety. 2. Přeneste vzorek do jedné kapky VS1 o objemu 50 µl Na 30 sekundi 3. Odsajte vzorek pipetou a přeneste ho pod 50 µl kapku VS2 Na 30 sekund. 4. Umístěte vzorek do blízkosti černé značky na proužku Cryotop®. 5. Ujistěte se pod mikroskopem, že vzorek je na Cryotop® s pouze minimálním množstvím VS (méně než 0,1 µl) pod Cryotop® 6. Ihned ponořte do tekutého dusíku a důkladně protřepejte. 7. Vložte Cryotop® do vnější slámky a uložte ji do skladovací nádrže. Minimalizujte průtom dobu, po kterou je vzorek v pokojové teplotě. **POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA** Injekční lahvičky uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. Chraňte před slunečním zářením. Po otevření lze sterilitu zaručit pouze v případě, že je uvedeného na injekční lahvičce. VT601. Lahvičky s médií lze použít až jeden týden po prvním otevření. Používejte aseptickou techniku a minimalizujte čas strávený mimo chladničku. **OPATRENÍ** • Nesterilizujte opakovaně. • Nepoužívejte roztok, který vykazuje zakalení nebo změnu barvy. • Výrobek nepoužívejte, pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně specifikací na štítku (číslo, barva, název, objem). • Zařízení je sterilizováno, pokud je injekční lahvička neotevřená nebo nepoškozená. • Nepoužívejte, pokud je obal nebo Balení otevřeno nebo poškozený. • Při dodání musí být média skladována v původní neotevřené nádobě a chlazena při teplotě 2 až 8 °C. Nepoužívejte a nevyhazujte, pokud nebudou skladovány v chladničce (2 až 8 °C). • Nepoužívejte po uplynutí doby Trvanlivosti. Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. **Poznámka:** Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání. **VAROVÁNÍ** • Před použitím si přečtěte návod k použití. • K rozmrazení oocytů (MII) nebo embryí vitrifikovaných vitrifikačním médiem KITAZATO® použijte rozmrazovací médium KITAZATO. • Tento přípravek je určen k použití lékařskými specialisty s příslušnou zkušeností v této lékařské metodě. • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. • V případě Zasažení očí nebo pokožky kontaktu očí nebo kůže s vitrifikačním/rozmrazovacím médiem okamžitě vypláchněte oči/kůži vodou. • Morfologicky abnormální oocyty, embrya nebo významně špatné oocyty nebo embryo jsou nevhodné pro kryopreservaci. • Při likvidaci výrobků dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • V případě kontaminace recyklujte výrobek vhodným způsobem předepsaným způsobem. • Uživatel je odpovědný za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením poskytnutého IFU. **KONTRAINDIKACE** • Vitrifikační média VT60X obsahují antibiotikum gentamicin sulfát. Měla by být přijata vhodná opatření, aby se zajistilo, že pacienti není citlivý na toto antibiotikum. **SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE (SSCP)** Výkonové charakteristiky vitrifikačních médií jsou na SSCP k dispozici na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo na našich webových stránkách Kitazato®-ivf.com

DK-VITRIFICATION MEDIA

GENEREL INFORMATION Grundlæggende UDI-DI: 45822314GVTUN Denne brugsanvisning dækker: VT601. Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer Kun til professionel brug **TILSIGTET ANVENDELSE** Dette produkt skal anvendes til vitrifikation af oocytter (MII) og embryoner (herefter betegnet som **prøver**) **INDHOLD** • No. 0 (Farve: hvid) Basismedie (BS): 1x1,5 ml hætteglas (kun til oocyt (MII) vitrifikation) • Nr. 1 (Farve: blå) Ækvilibreringsmedie (ES): 1x1,5 ml hætteglas. • Nr. 2 (Farve: grøn) Vitrificeringsmedie (VS): 2x1,5 ml hætteglas. **Advarsel:** Før brug skal du kontrollere beholderens specifikationer og mærkning (nummer på hætteglasset, hætteglasfarve, opløsningsnavn og mærkningsfarve, opløsningsnavn og volumen). Hvis du bemærker noget usædvanligt med hensyn til ovennævnte varer, skal du ikke bruge produktet og kontakte distributøren. **Forsigtig:** Dette produkt er sterilt. Håndter det under aseptiske forhold i en ren arbejdsstation. **ANBEFALET UDSTYR** • Cryotop® • ReproPlate eller standard Petri dish • Frysestativ **OBS:** Brug produkter, der er beregnet til der er beregnet til dette specielle formål. Vi anbefaler brug af KITAZATO®-produkter i kombination med dette produkt. **SAMMENSÆTNING** • HEPES inden for basiskulturmedium • ethylenglycol • dimethylsulfoxid • trehalose • hydroxypropylcellulose • gentamicin **PRODUKTSPECIFIKATIONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-3 • Endotoksin ved LAL-metode • 1-cellet MEA (blastocyster efter 96 timer): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitet (EP) MSDS og analysecertifikat er tilgængelige efter anmodning og kan downloades fra vores websted (Kitazato®-ivf.com) **BRUGERVEJLEDNING Forberedelse** • Fyld 90 % af frysestativet med flydende nitrogen. • Bring BS, ES og VS til stuetemperatur **OBS:** Brug en sterileret pipette med en passende indre diameter til oocytter eller embryoner. De anbefalede indre diametre er: 120 µm for oocytter (MII), 120 µm for embryoner i pronukleært stadium, 150 til 180 µm for embryoner i delingsstadiet og 180 til 250 µm for blastocyst. **A. Vitrifikationsprocedure ved hjælp af reproplade** Ækvilibrering: **OBS:** Ækvilibreringsprocedurer for oocytter (MII) og embryoner er forskellige. **Ækvilibrering af oocytter (MII):** 1. Placer 20 µL BS i første brønd og fyld VS i andet og tredje brønd på reproplade med en pipette. 2. Overfør oocytten (MII) fra petriskålen til bunden af BS. 3. Tilføj straks forsigtigt ES 20 µL på toppen af BS i den første brønd og vent i 3 minutter. Tilføj derefter ES 20 µL forsigtigt på TOPPEN af den første brønd, og vent i 3 minutter. Tilføj derefter ES 240 µL forsigtigt på TOPPEN af den første brønd og lad det stå i 6-9 minutter. **Ækvilibrering af embryoner:** 1. Fordel 300 µL ES i den første brønd på reproplade ved hjælp af en pipette. 2. Overfør embryonet fra petriskålen til TOP-midten af ES. Det vil synke og begynde at krympe. Derefter vil den gradvist vende tilbage til sin oprindelige størrelse ved at absorbere ES-opløsningen) (10-15 min for PN2 og delingsembryoner eller 12-15 min for blastocyster). **Vitrifikation: OBS:** Udfør trin 1 til 9 på mellem 60 og 90 sekunder. 1. Fordel 300 µL VS i anden og tredje brønd på Repropladen med en pipette. 2. Opsug cellerne med en pipette fra ES. 3. Overfør cellerne til TOP-midten af VS1 i brønd 2. 4. Opsug cellerne med en pipette og blæs dem ud. Gentag denne proces 3 gange. 5. Overfør cellerne til TOP-midten af VS1 i brønd 2. 5. Overfør cellerne til bunden af VS2 i den tredje brønd. 6 Skift placeringen af oocytten/embryoet i VS2 i tredje brønd med en pipette. 7. Placer cellerne nær det sorte mærke på Cryotop-strimlen. 8. Check under et mikroskop at cellerne på Cryotop-strimlen har et minimalt volumen af VS (mindre end 0,1 µL) fra alt tredje brønd. 9. Dyp straks Cryotopen i flydende nitrogen. 10. Monter Cryotop-en i yderligere en ydre halm og opbevar den i en opbevaringstank, samtidig med at undgå at gå gennem luften ved stuetemperatur. **B. Vitrifikationsprocedure ved hjælp af standard petriskål** Ækvilibrering: **OBS:** Ækvilibreringsprocedurer for oocytter (MII) og embryoner er forskellige. **Ækvilibrering af oocytter (MII):** 1. Anbring oocyt(er) (op til fire samlinger) i en 50 µL dråbe BS på en steril petriskål. 2. Dispenser 50 µL dråber ES ved siden af BS-dråben. Fæl de to dråber og vent i 3 min. 3. Tilføj yderligere en 50 µL dråbe ES, og fæl den sammen med de tidligere fiettede dråber og vent i 3 min. 4. Overfør oocyt(er) til en enkelt 50 µL dråbe ES og vent i 6-9 minutter. **Ækvilibrering af embryoner:** 1. Anbring embryon(er) (op til fire samlinger) i en 50 µL dråbe ES i en steril petriskål, og vent i 10-15 minutter på PN2 og embryoner i delingsstadiet og 12-15 min for blastocyster. **Vitrifikation: OBS:** Udfør trin fra 1 til 6 på mellem 60 og 90 sekunder. 1. Opsug cellerne fra ES-dråben med en pipette. 2. Overfør cellerne til en enkelt 50 µL dråbe VS1 i 30 sekunder. 3 Opsug cellerne med en pipette og overfør dem til en 50 µL skål VS2 i 30 sekunder. 4. Placer cellerne nær det sorte mærke på Cryotop-strimlen. 5. Check under et mikroskop at cellerne på Cryotopstrimlen har et minimalt volumen af VS (mindre end 0,1 µL). 6. Dyp straks Cryotopen i flydende nitrogen og ryst den kraftigt. 7. Monter Cryotopen i yderkappen og opbevar den i en opbevaringstank, samtidig med at undgå at gå gennem luften ved stuetemperatur. **OPBEVARING OG STABILITET** Opbevar hætteglasene ved 2 til 8 °C. Holdes væk fra sollys. Dette produkt er stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på hætteglasset. VT601. Hætteglas kan bruges op til en uge efter første åbning ved brug af aseptisk teknik og minimer tiden uden for køleskabet. **FORHOLDSREGLER** • Steriliser ikke igen. • Brug ikke opløsninger, der viser tegn på uklarhed eller farveændringer. • Brug ikke produktet hvis du bemærker noget usædvanligt med hensyn til specifikationerne på etiketten (nummer, farve, navn, volumen). • Medlet forbliver sterilt hvis hætteglasset er uåbnet eller ubeskadiget. • Må ikke anvendes, hvis pakken eller beholderen er åbnet eller beskadiget. • Ved levering skal medier opbevares i den oprindelige, uåbnede beholder og køles ved 2-8 °C. • Brug ikke og kasser medier hvis det ikke opbevares i køleskab (2 til -8 °C). • Brug ikke produktet efter sidste anvendelsesdato. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, 2017/745), der er indtruffet i forbindelse med produktet, skal rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis det er relevant, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig **Bemærk:** Brugsanvisninger er elektronisk tilgængelige på Kitazato®-ivf.com eller efter anmodning **ADVARSLER** • Læs brugsanvisningen før brug. • Brug KITAZATO®-optøningsmedier til at opta oocytter (MII) eller embryoner vitrificeret med KITAZATO®-vitrificeringsmedier. • Dette produkt er beregnet til brug af professionelle specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • Bær skal anvendes aseptisk teknik. • Brug kun steriliseret udstyr og materialer. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med medfrysnings-/optøningsmedier skylles øjet/huden straks med vand. • Morfologisk abnorme oocytter, embryoner eller significant dårlige oocytter eller embryoner er uegnede til kryopræservering. • Overholdt alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • I tilfælde af kontaminering skal produktet bortskaffes på korrekt foreskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af forkert brug eller manglende overholdelse af medfølgende brugervejledning. **KONTRAINDIKATIONER** • vitrifikationsmedie indeholder antibiotikum-gentamicinsulfat. Der skal tages passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er følsom over for dette antibiotikum. **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)** Præstationsegenskaber for Vitrifikation Media er for SSCP tilgængelige på EUDAMED hjemmeside https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vores hjemmeside Kitazato®-ivf.com

ES-VITRIFICATION MEDIA

INFORMACIÓN GENERAL UDI-DI básico: 45822314GVTUN Estas instrucciones de uso engloban: VT601. Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida Solo para uso profesional **USO INTENCIONADO** Este producto se utiliza para la vitrificación de ovocitos (MII) y embriones (en lo sucesivo, especímenes) **CONTENIDO** • Nº 0 (Color: blanco) Solución Básica (BS): vial de 1x1,5 ml (solo para vitrificación de ovocitos (MII)) • Nº 1 (Color: azul) Solución de Equilibrio (ES): vial de 1x1,5 ml. • Nº 2 (Color: verde) Solución de Vitrificación (VS): viales de 2x1,5 ml. **Precaución:** Antes de usar, compruebe las especificaciones del envase y del etiquetado (número en la parte superior del tapón, color del tapón, color del rótulo del vial, nombre de la solución y volumen). Si nota algo inusual con respecto al contenido mencionado anteriormente, no usé el producto y comuníquese con el distribuidor. **Precaución:** Este producto está esterilizado. Manéjelo en condiciones asépticas en una superficie limpia. **EQUIPO RECOMENDADO** • Cryotop® • ReproPlate o plato estándar • Cooling Rack **Precaución:** Utilice este producto para el uso previsto. Recomendamos el uso de productos KITAZATO® en combinación con este dispositivo. **COMPOSICIÓN** • HEPES dentro del medio de cultivo básico • Etilenglicol • Dimetilsulfóxido • Trehalosa • Hidroxipropilcelulosa • Gentamicina **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO** • Esterilidad (EP): SAL 10-3 • Endotoxinas (método LAL) • MEA de 1 célula (blastocistos después de 96 h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalidad (EP) MSDS y el Certificado de Análisis están disponibles bajo solicitud y/o se pueden descargar de nuestro sitio web (https://kitazato-ivf.com) **INSTRUCCIONES DE USO Preparación:** • Llene el 90 % del Cooling Rack con nitrógeno líquido. • Deje BS, ES y VS a temperatura ambiente. **Precaución:** Utilice una pipeta esterilizada, con un diámetro interno adecuado para ovocitos o embriones. Los diámetros internos recomendados son: 120 µm para ovocitos (MII), 120 µm para embriones en estadio pronuclear, 150 a 180 µm para embriones en estadio de células y 180 a 250 µm para blastocistos. **A. Procedimiento de vitrificación con Repro Plate** Equilibrio: **Precaución:** Los procedimientos de equilibrado para ovocitos (MII) y embriones son diferentes. **Equilibrado de ovocitos (MII):** 1. Dispense 20 µL de BS en el primer pocillo 2. Transfiera el ovocito (MII) de la placa de cultivo al FONDO del BS. 3. Añada inmediatamente 20 µL de ES poco a poco en la parte SUPERIOR del BS del primer pocillo y déjelo durante 3 minutos. Añada otros 20 µL de ES poco a poco en la parte SUPERIOR del primer pocillo y déjelo de 6 a 9 minutos. **Equilibrado de los embriones:** 1. Dispense 300 µL de ES en el segundo y tercer pocillo de la placa de Repro Plate con una pipeta 2. Transfiera el embrión a la parte SUPERIOR central de ES desde la placa de cultivo. Vease como se sumerge y empieza a encogerse. A continuación, volverá gradualmente a su tamaño original absorbiendo la solución ES (10-15 min para PN2 y embriones en células o 12-15 min para blastocistos) **Vitrificación: Precaución:** Complete los pasos del 1 al 9 entre 60 y 90 segundos. 1. Aspire el espécimen de la gota de ES manteniendolo en la punta de una pipeta. 2. Transfiera el espécimen a una sola gota de 50 µL de VS1 durante 30 segundos. 3. Aspire el espécimen con una pipeta. 4. Transfiérelo a una gota de 50 µL de VS2 durante 30 segundos. 4. Cargue la muestra cerca de la marca negra del Cryotop®. 5. Asegúrese de que el espécimen está en el Cryotop® con un volumen mínimo del VS (menos de 0,1 µL) bajo un microscopio. 6. Sumerja el Cryotop® inmediatamente en nitrógeno líquido y agítelo enérgicamente. 7. Inserte el Cryotop® en la pajuela externa y guárdelo en un tanque de almacenamiento evitando el contacto con el aire. **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD** Conservar los viales a una temperatura de 2 a 8 °C. Mantener alejado de la luz solar. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. VT601. Los med

| | | |