

EN: INTENDED USE

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

QUALITY CONTROL TESTING

Each lot of Cryotop receives the following tests:

- Sterility by the current USP Sterility Test
- Endotoxin by LAL methodology
- Mouse Embryo Assay (one cell)

All results of each lot are reported on a Certificate of Analysis which is available upon request.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store in original sterile pack at 15-30 degree Celsius.

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

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

Each Cryotop is intended for single use.

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

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

Do not re-use. Re-use may cause change in product quality and raise the risk of poor embryo survival rate.

This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment

Aseptic technique should be used.

INSTRUCTIONS FOR USE

■ Vitrification

1. Open the sterile pack of Cryotop and write necessary information about a patient on the handle of Cryotop.
 2. Fill 90% of a container with fresh liquid nitrogen.
 3. Prepare embryos or oocytes for vitrification according to laboratory protocol.
 4. Take the straw cap of Cryotop and plunge it into the fresh liquid nitrogen.
 5. Place the Cryotop under the microscope and adjust the focus on the black mark of the Cryotop. Logo should be up.
 6. Gently place the oocytes or embryos by the black part of Cryotop sheet with minimal volume of vitrification solution using a suitable pipette.
- Notes: The recommended load of the Cryotop is up to 4 oocytes or embryos.**
7. Quickly plunge the Cryotop into fresh liquid nitrogen.
 8. Hold the straw cap with tweezers and inset the Cryotop. Fit the Cryotop with the cap by hands with screwing tightly.
 9. Put the Cryotop in a cane and store it in a tank for long term storage.

Caution: Take care that the Cryotop remains immersed in liquid nitrogen at all times until thawing.

■ Thawing

1. Prepare the thawing media according to laboratory protocol.
2. Retrieve the cane which has the specific Cryotop and quickly immerse the cane in a container filled with fresh liquid nitrogen. Collect the specific Cryotop from the cane in the liquid nitrogen. Check the information about the patient on the handle of the Cryotop.

Caution: The Cryotop except the handle remain immersed in liquid nitrogen at all time. Place a container for liquid nitrogen by the stereo microscope.

3. Carefully twist and remove the straw cap from the Cryotop in liquid nitrogen.
4. Quickly immerse the Cryotop sheet into the thawing solution. It should be one second.

5. One minute after immersing into the thawing solution, gently aspirate the oocyte/embryo using a suitable pipette.

6. Perform the thawing procedure according to laboratory protocol.

SYMBOLS

	Sterilized using irradiation		Use by
	Do not reuse		Storage temperature
	Catalog number		CE mark
	Batch code		Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for use		Do not re-sterilize
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community		

IT: DESTINAZIONE D'USO

Cryotop viene usato per la conservazione di ovociti ed embrioni umani vetrificati.

TEST DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Per ogni lotto di Cryotop vengono effettuati i seguenti test:

- Sterilità mediante l'attuale Test di sterilità USP
- Endotossine mediante la metodologia LAL
- Biocompatibilità con il MEA (Mouse Embryo Assay) (una cellula)

Tutti i risultati di ogni lotto vengono trascritti in un Certificato di analisi disponibile a richiesta.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ

Conservare nella confezione sterile originale a 15-30 gradi Celsius.

Cryotop è stabile fino alla data di scadenza mostrata sull'etichetta della confezione se conservato come indicato.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Sterile se la confezione non viene aperta o danneggiata. Non usare in caso di rottura della confezione.

Ogni Cryotop è destinato ad uso singolo.

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

L'azoto liquido può causare ustioni da congelamento se viene a contatto con la pelle o con gli occhi. Prestare adeguate precauzioni durante la manipolazione di azoto liquido.

Non riutilizzare. Il riutilizzo potrebbe causare cambiamenti nella qualità del prodotto ed aumentare il rischio di bassi tassi di sopravvivenza embrionale.

Questo prodotto è stato realizzato per essere utilizzato da personale medico con adeguate conoscenze in trattamenti per la fertilità.

Utilizzare tecniche asettiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

■ Vitrificazione

1. Aprire la confezione sterile di Cryotop e scrivere le informazioni necessarie sul paziente sul manico del Cryotop.
 2. Riempire il 90% di un contenitore con azoto liquido fresco.
 3. Preparare embrioni o ovociti per la vitrificazione seguendo il protocollo del laboratorio.
 4. Prendere il tappo a cannula del Cryotop ed immergerlo nell'azoto liquido fresco.
 5. Situare il Cryotop per l'osservazione al microscopio e regolare la messa a fuoco sul segno nero del Cryotop. Il logo deve essere rivolto verso l'alto.
 6. Situare con attenzione gli ovociti o gli embrioni nella parte nera della vetrino del Cryotop con un volume minimo di soluzione per la vitrificazione usando una pipetta adeguata.
- Nota: Il carico raccomandato del Cryotop è fino a 4 ovociti o embrioni.**
7. Inserire rapidamente il Cryotop nell'azoto liquido fresco.
 8. Mantenere il tappo a cannula con una pinzetta ed inserire il Cryotop. Collocare il tappo del Cryotop con le mani ed avvitare ermeticamente.
 9. Situare il Cryotop in un tubo e conservarlo in un serbatoio per conservazione a lungo termine.

Attenzione: Fare attenzione affinché il Cryotop resti immerso nell'azoto liquido in ogni momento fino allo scongelamento.

■ Scongellamento

1. Seguire la procedura di scongelamento come indica il protocollo del laboratorio.
2. Recuperare la provetta contenente il Cryotop specifico ed immergerla immediatamente in un contenitore riempito di azoto liquido fresco. Estrarre il Cryotop specifico dalla provetta situata nell'azoto liquido. Controllare le informazioni sul paziente scritte sul manico del Cryotop.

Attenzione: Il Cryotop, fatta eccezione per il manico, resta immerso in azoto liquido per tutto il tempo. Situare un contenitore per l'azoto liquido per l'analisi con il microscopio stereoscopico.

3. Svitare con attenzione e rimuovere il tappo a cannula dal Cryotop specifico nell'azoto liquido.
4. Immergere rapidamente il vetrino del Cryotop nella soluzione per lo scongelamento. Questa operazione dovrebbe essere realizzata in un secondo.
5. Un minuto dopo l'immersione nella soluzione per lo scongelamento, aspirare con attenzione l'ovocito o l'embrione usando una pipetta adeguata.
6. Realizzare la procedura di scongelamento seguendo il protocollo del laboratorio.

SIMBOLI

	Sterilizzato mediante irradiazione		Data di scadenza
	Monouso		Temperatura di conservazione
	Numero di catalogo		Marcatura CE
	Lotto		Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non ri-sterilizzare
	Fabricante		Tenere lontano dalla luce solare
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		

FR: UTILISATION PRÉVUE

Le Cryotop est utilisé pour le stockage des ovocytes et des embryons.

TEST DE CONTROLE DE QUALITÉ

Chaque lot de Cryotop est soumis aux tests suivants :

- Test de stérilité par le Test le plus récent de Stérilité USP
- Endotoxine par la méthodologie LAL
- Analyse d' embryon sur une souris (une cellule)

Tous les résultats de chaque lot sont relatés sur un Certificat d' Analyse qui est disponible sur demande.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stockier dans la boîte stérile d' origine à 15-30 degrés Celsius.

Le Cryotop est stable jusqu'à la date d' expiration indiquée sur l' étiquette du colis, lorsque le stockage est effectué comme indiqué.

PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE

Sterile uniquement si l' ensemble n' est pas ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le paquet est cassé.

Chaque Cryotop est à usage unique.

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

L' azote liquide peut causer des brûlures par gel s' il est en contact avec la peau ou les yeux. Utiliser les précautions appropriées pour la manutention de l' azote liquide.

Ne pas réutiliser. Une réutilisation peut entraîner une modification de la qualité du produit et augmenter le risque d' un faible taux de survie embryonnaire.

Ce produit est destiné à être utilisé par un personnel médical spécialisé dans le traitement de la fertilité.

Une technique aseptique doit être utilisée.

INSTRUCTIONS D' EMPLOI

■ Vitrification

1. Ouvrir la boîte stérile de Cryotop et écrire les informations nécessaires concernant le patient sur le manche du Cryotop.
 2. Remplir 90 % du contenant avec de l' azote liquide frais.
 3. Préparer les embryons ou les ovocytes pour la vitrification selon le protocole du laboratoire
 4. Prendre le capuchon de la paillette du Cryotop et le plonger dans l' azote liquide frais.
 5. Placer le Cryotop sous le microscope et ajuster le focus sur la marque noire du Cryotop. Le logo doit être droit.
 6. Placer avec précaution les ovocytes ou les embryons par la partie noire de la feuille de Cryotop avec un volume minimum de solution de vitrification en utilisant une pipette adéquate.
- Remarques : le chargement maximum recommandé du Cryotop est de 4 ovocytes ou embryons.**
7. Plonger rapidement le Cryotop dans l' azote liquide frais.
 8. Tenir le capuchon de la paillette avec des pincettes et mettre le Cryotop en place. Pousser le Cryotop à la main avec le capuchon en prenant soin de bien visser à fond.
 9. Mettre le Cryotop dans une gaine et le stocker dans un réservoir pour un stockage à long terme.

Attention : faire attention à ce que le Cryotop reste immergé tout le temps dans l' azote liquide et cela jusqu'au moment où il sera décongelé.

■ Décongélation

1. Préparer le mode de décongélation selon le protocole du laboratoire
 2. Retirer la gaine qui renferme le Cryotop déterminé et immerger rapidement la gaine dans un conteneur rempli d' azote liquide. Recueillir le Cryotop déterminé de la gaine qui est dans l' azote liquide. Vérifier les informations du patient sur le manche du Cryotop.
- Attention : le Cryotop doit rester immergé tout le temps dans l' azote liquide, à l' exception du manche. Placer un conteneur pour azote liquide à côté du microscope stéréo.**

3. Svitare con attenzione e rimuovere il tappo a cannula dal Cryotop specifico nell'azoto liquido.
4. Immergere rapidamente il vetrino del Cryotop nella soluzione per lo scongelamento. Questa operazione dovrebbe essere realizzata in un secondo.
5. Un minuto dopo l'immersione nella soluzione per lo scongelamento, aspirare con attenzione l'ovocito o l'embrione usando una pipetta adeguata.
6. Realizzare la procedura di scongelamento seguendo il protocollo del laboratorio.

SYMBOLS

	Stérilisé par irradiation		À utiliser avant
	Ne pas réutiliser		Température de stockage
	Numéro de catalogue		Label Union Européenne
	Numéro de lot		Ne pas utiliser si le paquet est endommagé
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas re-stériliser
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

DE: VERWENDUNGSZWECK

Cryotop wird für die Lagerung von vitrifizierten humanen Eizellen und Embryonen verwendet.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Cryotop-Los wird wie folgt getestet:

- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest
- Endotoxine durch LAL-Test
- Maus-Embryo-Assay (eine Zelle)

Sämtliche Ergebnisse für jedes Los werden auf einem auf Anfrage erhältlichen Analyse-zertifikat festgehalten.

HINWEISE ZU LAGERUNG UND HALTBARKEIT

In steriler Originalverpackung bei 15°C bis 30°C lagern.

Bei sachgemäßer Lagerung kann Cryotop bis zum auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

WARNHINWEISE

Das Produkt bleibt steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt sein sollte.

Jedes Cryotop-Los darf nur einmal verwendet werden.

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

Flüssigstickstoff kann zu Gefrierbrand führen, wenn er mit Haut oder Augen in Berührung kommt. Daher sind bei der Arbeit mit Flüssigstickstoff die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Nicht Wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann die Produktqualität beeinträchtigen und erhöht das Risiko einer schlechten Überlebensrate der Embryonen

Dieses Produkt ist nur für die Anwendung durch medizinische Fachkräftegedacht, die auf Fruchtbarkeitsbehandlungen spezialisiert sind. Stets aseptische Arbeitsverfahren beachten

GEBRAUCHSANWEISUNG

■ Vitrifizierung

1. Die sterile Cryotop-Verpackung öffnen und die erforderlichen Patienteninformationen auf den Cryotop-Träger schreiben.
2. Den Behälter zu 90% mit frischem Flüssigstickstoff befüllen.
3. Embryonen oder Eizellen nach Laborvorschriften zur Vitrifizierung vorbereiten.
4. Den Hülseverschluss des Cryotop in frischen Flüssigstickstoff tauchen.
5. Das Cryotop unter das Mikroskop setzen und den Fokus an der schwarzen Cryotop-Markierung ausrichten. Das Logo sollte sich auf der Oberseite befinden.
6. Die Eizellen oder Embryonen auf den schwarzen Bereich der Cryotop-Folie mit einer winzigen Menge Vitrifizierungslösung setzen. Hierzu eine geeignete Pipette verwenden.

Hinweis: Pro Cryotop können bis zu 4 Eizellen oder Embryonen vitrifiziert werden.

7. Das Cryotop rasch in frischen Flüssigstickstoff tauchen.
 8. Den Hülseverschluss mit einer Pinzette festhalten und das Cryotop einsetzen. Per Hand den Verschluss festschrauben.
 9. Das Cryotop in ein Röhrchen geben und in einem Langzeitbehälter lagern.
- Achtung: Darauf achten, dass das Cryotop bis zum Auftauen vollständig in Flüssigstickstoff getaucht ist.**

■ Auftauen

1. Die Auftaumedien nach Laboranweisungen vorbereiten.
 2. Das Röhrchen mit dem Cryotop aus dem Behälter nehmen und rasch in einen Behälter mit frischem Flüssigstickstoff geben. Das spezifische Cryotop aus dem Röhrchen im Flüssigstickstoff nehmen. Die Patienteninformationen auf dem Cryotop-Träger überprüfen.
- Achtung: Darauf achten, dass außer dem Träger das gesamte Cryotop während der ganzen Zeit in Flüssigstickstoff getaucht bleibt. Einen Behälter für Flüssigstickstoff neben das Stereomikroskop stellen.**
3. Den Hülseverschluss vorsichtig vom spezifischen, in Flüssigstickstoff befindlichen Cryotop abnehmen.
 4. Die Cryotop-Folie rasch in die Auftaulösung geben. Dies sollte innerhalb einer Sekunde geschehen.
 5. Eine Minute danach die Eizelle / das Embryo vorsichtig mit einer geeigneten Pipette herausaugen.
 6. Das Auftauen nach Laboranweisungen durchführen.

SYMBOLE

	Durch bestmehrs sterilisiert		Haltbar bis
	Nicht mehrmals benutzen		Lagertemperatur
	Katalognummer		CE-Kennzeichnung
	Partie kode		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Siehe Gebrauchsanweisung		Nicht resterilisieren
	Hersteller		Von Sonnenlicht fernhalten
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		

PT: USO PRETENDIDO

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

PROVAS DE CONTROLO DE QUALIDADE

- Cada lote de Cryotop é submetido aos testes seguintes:
 - Esterilização mediante teste de esterilidade USP.
 - Detecção de endotoxinas mediante metodologia de LAL.
 - Ensaio com embrião de rato (uma célula).

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

INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

Cada Cryotop é para uso único.

Realize os processos de vitrificação e descongelamento de ovócitos ou embriões a uma temperatura ambiente (23-27°C).

O azoto líquido pode causar queimaduras por frio se entrar em contato com a pele ou olhos.

Tomar as precauções necessárias durante o manuseamento de azoto líquido. Não reutilizar. A reutilização pode causar alterações na qualidade do produto e aumentar o risco da taxa de sobrevivência dos embriões ser má. Este produto deve ser utilizado por médicos especialistas em tratamentos de fertilidade.

Devem-se aplicar técnicas assépticas

INSTRUÇÕES DE USO

■ Vitrificação

1. Abra a embalagem esteril de Cryotop e escreva a informação necessária sobre o paciente na área de identificação, no topo do Cryotop.
2. Encha até 90% de um recipiente com azoto líquido.
3. Prepare os embriões ou ovócitos para a vitrificação segundo o protocolo do laboratório.
4. Retire a tampa da palheta e imerja-la no azoto líquido fresco.
5. Coloque o Cryotop no microscópio e ajuste o foco sobre a marca preta do Cryotop. O logotipo deve estar voltado para cima.
6. Coloque cuidadosamente os ovócitos ou embriões na parte preta da lâmina do Cryotop, com um volume mínimo de solução para vitrificação usando uma pipeta adequada.
7. **NOTA: A carga recomendada de Cryotop é de até 4 ovócitos ou embriões.** Imerja rapidamente o Cryotop no azoto líquido fresco.
8. Segure a tampa da palheta com uma pinça e inserte o Cryotop. Ajuste a tampa com as mãos e enrosque firmemente.
9. Coloque o Cryotop em um tubo para armazena-lo em um tanque de armazenagem a longo prazo.

ATENÇÃO: Procure que o Cryotop permaneça imerso no azoto líquido até o descongelamento.

■ Descongelamento

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

SIMBOLOS

STERILE R	Esterilizado usando irradiação		Usar antes de
	Não reutilizar		Temperatura de Conservação
REF	Número de Catálogo		Marca CE
LOT	Código de Lote		Não use se o pacote se danificado
	Consultar as instruções de utilização		Não reesterilize
	Fabricante		Mantem longe da luz solar
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

PL: ZASTOSOWANIE

Cryotop jest stosowany do przechowywania i witrifikacji oocytów i zarodków ludzkich.

TEST CONTROLI JAKOŚCI

Każda partia Cryotopu podlega następującym testom:

- Test sterylności za pomocą najnowszego testu sterylności USP
- Obecność endotoksyny testem LAL
- Analiza zarodka na przykładzie myszy (komórka)

Wyniki dotyczące każdej partii są przedstawione w Certyfikacie Analizy, który jest dostępny na żądanie.

INSTRUKCJA PRZECZYTYWANIA I STABILNOŚCI

Przechowywać w oryginalnym, sterylnym pudełku w temperaturze 15-30°C. Cryotop jest stabilny do końca daty ważności podanej na etykietce paczki, jeśli przechowywanie odbywa się zgodnie z instrukcją.

OSTRZEŻENIE

Sterylnie wyłącznie jeżeli pudełko nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać jeżeli pudełko zostało zniszczone.

Każdy Cryotop jest do jednorazowego użycia.

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

Ciekły azot może spowodować odmrozenia jeżeli znajdzie się w kontakcie ze skórą lub oczami.

Stosować ostrożnie przy wszelkich manipulacjach z ciekłym azotem.

Produkt jednorazowego użycia. Ponowne użycie może spowodować obniżenie jakości produktu, oraz zwiększyć ryzyko niskiej przeżywalności zarodków.

Niniejszy produkt przeznaczony jest do użycia przez lekarzy specjalistów w leczeniu niepłodności.

Należy używać aseptycznych technik.

SPOSÓB UŻYCIA

■ Witrifikacja

1. Otworzyć sterylne pudełko Cryotopu i dokonać wpisu niezbędnych informacji dotyczących pacjenta na uchwyście Cryotopu.
2. Wypełnić 90 % objętości pojemnika świeżym, ciekłym azotem.
3. Przygotować zarodki albo oocyty do witrifikacji według porotokołu laboratorium.
4. Ściągnąć kapturek z pałeczki Cryotopu i zanurzyć go w świeżym, ciekłym azocie.
5. Umieścić Cryotop pod mikroskopem i ustawić ostrość obrazu na czarnym znaku Cryotopa. Logo powinno być ustawione prosto.
6. Ostrożnie wprowadzić oocyty albo zarodki przez czarną część Cryotopu z użyciem minimalnej ilości roztworu witrifikującego za pomocą odpowiedniej pipety.
7. **Uwagi: Maksymalny, zalecany ładunek Cryotopu wynosi 4 oocyty albo zarodki.**
7. Zanurzyć szybko Cryotop w świeżym, ciekłym azocie.
8. Uchwycić kapturek pałeczki pincać i należyć go na Cryotop. Ręcznie, starannie dopasować i dokręcić kapturek na Cryotopie.
9. Wsunąć Cryotop do futerału i przechowywać go w zbiorniku przeznaczonym do długiej konserwacji.

Uwagi: Należy uważać, żeby Cryotop był cały czas zanurzony w ciekłym azocie i to aż do momentu rozmrożenia.

■ Rozmrażanie

1. Przygotować sposób rozmrożenia według protokołu laboratorium.
2. Wyciągnąć futerał z określonym Cryotopem i zanurzyć go szybko w pojemniku zawierającym świeży, ciekły azot. Wybrać określony Cryotop z futerału zanurzonego w ciekłym azocie. Sprawdzić informacje dotyczące pacjenta na uchwyście Cryotopu.
3. Ostrożnie odkręcić i przenieść kapturek pałeczki z Cryotopa do ciekłego azotu.
4. Szybko zanurzyć Cryotop w roztworze rozmrażającym. Powinno to zająć sekundę.
5. Minutę po zanurzeniu w roztworze rozmrażającym wciągnąć delikatnie oocyty/zarodki przy użyciu odpowiedniej pinety.
6. Zastosować procedurę rozmrażania według protokołu laboratorium.

SYMBOLS

STERILE R	Sterylnizowane przez napromieniowanie		Zdatne do użyztku do
	Do jednorazowego użyztku		Temperatura przechowywania
REF	Numer katalogu		Oznakowanie CE
LOT	Kod partii		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sprawdzić w instrukcji stosowania		Nie regenerować
	Producent		Trzymać z dala od światła słonecznego
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej		

RU: НАЗНАЧЕНИЕ

Cryotop предназначен для хранения витрифицированных человеческих ооцитов и эмбрионов

КОНТРОЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ КАЧЕСТВА

Каждая партия Криотопа проходит следующие тестирования:

- На стерильность – с помощью действующего Тестирования на стерильность согласно Фармакоке США
- На эндотоксины – с помощью методологии ЛАЛ
- Испытание на эмбрионах мыши (одноклеточных)

Все результаты по каждой партии сообщаются в Сертификате об анализе, который выдается по требованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Хранить в исходной стерильной упаковке при 15-30°C. Криотоп является устойчивым до истечения срока годности, указанного на ярлыке упаковки, при соблюдении условий хранения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. В случае, если упаковка разорвана, не использовать.

Каждый Криотоп предназначен для одноразового использования. Все операции по застыживанию и оттаиванию ооцитов и эмбрионов необходимо проводить при комнатной температуре (23-27 °C).

При попадании на кожу или в глаза жидкий азот может причинить ожоги. Работая с жидким азотом, принимайте меры предосторожности.

Не использовать повторно. Повторное использование может привести к изменению качества продукта и увеличить риск низкой выживаемости эмбрионов.

Данный продукт предназначен для использования только специалистами репродуктивной медицины.

Применять асептические методы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

■ Витрификация

1. Откройте стерильную упаковку Криотопа и запишите необходимую информацию о пациенте на ручке Криотопа.
2. Наполните контейнер на 90% свежим жидким азотом.
3. Подготовьте эмбрионы и ооциты для витрификации в соответствии с порядком работы в лаборатории.
4. Возьмите пробку каноли Криотопа и погрузите ее в свежий жидкий азот.
5. Поместите Криотоп под микроскоп и настройте фокус на его черной отметке. Логотип при этом должен быть сверху.
6. Аккуратно поместите ооциты или эмбрионы в черной части листка Криотопа с минимальным объемом витрификационного раствора, используя подходящую для этого пипетку.

Примените: Рекомендуется помещать в Криотоп не более 4 ооцитов или эмбрионов.

7. Быстро погрузите Криотоп в свежий жидкий азот.
8. Возьмите пробку каноли пинцетом и вставьте в нее Криотоп. Настройте положение Криотопа в пробке руками и плотно завинтите пробку.
9. Установите Криотоп в пробирку и поставьте его в резервуар для длительного хранения.

Предупреждение: Позабудьте о том, чтобы Криотоп оставался погруженным в жидкий азот все время вплоть до размораживания.

■ Размораживание

1. Подготовьте средства для размораживания в соответствии с порядком работы в лаборатории.
2. Извлеките пробирку со специфическим Криотопом и быстро погрузите ее в контейнер, заполненный свежим жидким азотом. Соберите специфический Криотоп с пробирки в жидкий азот. Проверьте информацию о пациенте на ручке Криотопа.

Предупреждение: Криотоп, за исключением ручки, должен все время находиться погруженным в жидкий азот. Поставьте контейнер для жидкого азота рядом со стерео-микроскопом.

3. Аккуратно открутите и снимите пробку каноли Криотопа в жидком азоте.
4. Быстро погрузите листок Криотопа в размораживающий раствор. Это надо сделать в течение одной секунды.
5. Через минуту после погружения в размораживающий раствор аккуратно аспирируйте ооцит или эмбрион, используя для этого подходящую пипетку.
6. Осуществляйте процедуру размораживания в соответствии с порядком работы в лаборатории.

СИМВОЛЫ

STERILE R	Прошли стерилизацию радиацией		Годность до:
	Одноразовый		Температура хранения
REF	Каталожный номер		Марка CE
LOT	Лот		Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкции по использованию		Не подвергать повторной стерилизации
	Производитель		Хранить вдали от солнечных лучей
EC REP	ЕС Представитель		

ES: FINALIDAD DE USO

Cryotop se usa para la conservación de ovocitos y embriones humanos vitrificados.

TEST PARA EL CONTROL DE CALIDAD

Para cada lote de Cryotop se realizan las siguientes pruebas:

- Esterilidad con la prueba de esterilidad USP corriente
- Endotoxinas por ensayo de LAL
- Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA) (una célula)

Todos los resultados de cada lote se transcriben en un Certificado de análisis

INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar en el envase esteril original a 15-30 grados Celsius. Cryotop es estable hasta la fecha de caducidad de la etiqueta del envase cuando se almacena como se indica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Estéril si el envase está sin abrir o sin daños. No utilizar si se rompe el envase.

Cada Cryotop está destinado para uso individual.

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

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

No reutilizar. Su reutilización puede modificar la calidad del producto y aumentar el riesgo de una baja supervivencia embrionaria.

Este producto está diseñado para su uso por parte de personal médico especializado en tratamientos de fertilidad.

Se deberán usar técnicas asépticas.

INSTRUCCIONES DE USO

■ Vitrificación

1. Abrir el envase esteril de Cryotop y escribir la información necesaria acerca del paciente en el soporte del Cryotop.
2. Rellenar el 90% de un contenedor con nitrógeno líquido fresco.
3. Preparar los embriones y ovocitos para la vitrificación siguiendo el protocolo del laboratorio.
4. Sumergir el tapón de cáñula del Cryotop en el nitrógeno líquido fresco.
5. Situar el Cryotop para su observación al microscopio y enfocar en la marca negra del Cryotop. El logotipo tiene que estar hacia arriba.
6. Colocar con cuidado los ovocitos o embriones en la parte negra de la lámina del Cryotop con un volumen mínimo de solución para la vitrificación usando una pipeta adecuada.
7. **Nota: La carga recomendada del Cryotop es de hasta 4 ovocitos o embriones.** Sumir rápidamente el Cryotop en el nitrógeno líquido fresco.
8. Sujetar el tapón de cáñula con unas pinzas e insertar el Cryotop. Ajustar el tapón del Cryotop con las manos y enrosca firmemente.
9. Situar el Cryotop en un tubo y almacenarlo en un tanque de almacenamiento a largo plazo.

Cuidado: Tener cuidado para que el Cryotop quede sumergido en el nitrógeno líquido en cada momento hasta su descongelación.

■ Descongelación

1. Preparar el medio de descongelación siguiendo el protocolo del laboratorio.
2. Recuperar el tubo que contiene el Cryotop específico y sumergirlo rápidamente en un recipiente lleno de nitrógeno líquido fresco. Recoger el Cryotop específico del tubo situado en el nitrógeno líquido. Controlar la información sobre el paciente escrita en el soporte del Cryotop.
3. **Cuidado: El Cryotop, exceptuado el soporte, queda sumergido en el nitrógeno líquido durante todo el tiempo. Colocar un recipiente para el nitrógeno líquido para el análisis con el microscopio estereoscópico.**
3. Retirar con cuidado el tapón de cáñula del Cryotop específico situado en el nitrógeno líquido.
4. Sumergir rápidamente la lámina del Cryotop en la solución para la descongelación. Esta operación se debería realizar en un segundo.
5. Un minuto después de la inmersión en la solución para la descongelación, aspirar con cuidado el ovocito o embrión usando una pipeta adecuada.
6. Realizar el procedimiento de descongelación siguiendo el protocolo de laboratorio.

SÍMBOLOS

STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação		Utilizar antes de:
	No reutilizar		Temperatura de conservación
REF	Número de catálogo		Marca CE
LOT	Código de lote		No usar si el paquete está dañado
	Consulte las instrucciones de uso		No reesterilizar
	Fabricante		Manténgase lejos de la luz
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		