

# Vitrification Cryotop Method for Oocyte and Embryo Thawing Media

CE 2797

Code: VT602, VT602

TS Warming  
(+42000°C/min)  
1min, 37°C

Step 1



Step 2

DS (300µl)

WS1 (300µl)

Step 3

WS2 (300µl)



3min



5min



1min

EN: Intended use	IT: Uso previsto	FR: Usage prévu	DE: Verwendungszweck
This product is used for thawing of Oocytes (MI) and embryos.	Questo prodotto viene utilizzato per lo scongelamento di ovociti (MI) ed embrioni.	Ce produit sera utilisé pour le réchauffement des ovocytes (MI) et des embryons.	Dieses Produkt ist für das Auftauen von Oozyten (MI) und Embryonen bestimmt.

**Thawing Media**  
No. 1 (Color: Red) Thawing Solution (TS): 2x4.0 ml vials  
No. 2 (Color: Yellow) Diluent Solution (DS): 1x4.0 ml vial  
No. 3 (Color: White) Washing Solution (WS): 1x4.0 ml vial  
**Caution:** Before use, check the specifications of the container and labeling number marked on top of the cap, and color, label, labeling color, solution name, and volume. If you notice anything unusual regarding the items mentioned above, do not use the product and please contact the distributor.

**Recommended equipment**  
• Petri Dish: 35 mm for TS  
• ReproPlate with 6 wells  
**Caution:** This product is sterilized. Please handle the product under sterilization in a clean bench.

**Instructions for use (IFU)**  
**Preparation**  
No. 1 (COTTON) seal with a Petri Dish in an incubator to 37°C (1.5 hours). Pour the full content of TS into the Petri Dish.  
Bring DS and WS to room temperature (23-27°C as recommendation).  
Drop each 300 µl of DS into first well, WS into second and third well on the Repro Plate with a pipette.  
**Caution:** Use a sterilized pipette as a handling tool, with a suitable internal diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are as follows: 180 µm for oocytes (MI), 180 µm for pronuclear stage embryos, and 250 µm for cleavage or blastocyst stage embryos.

**Thawing**  
Step 1: Quickly immerse the Cryotop strip completely into the TS. Leave it for 1 minute.  
Step 2: Aspirate the oocyte (MI)/embryo with the pipette and gently place it on the BOTTOM of the DS. Leave it for 3 minutes.  
Step 3: Aspirate the oocyte (MI)/embryo with the pipette and gently place it on the TOP of the WS third well. Repeat this process one more time.  
Step 4: Aspirate the oocyte (MI)/embryo with the pipette, gently place it on the TOP of the WS third well. Repeat this process one more time.  
Step 5: Transfer the oocyte (MI)/embryo to a culture dish containing the appropriate culture media. Incubate the oocyte (MI)/embryo in a 37°C incubator to complete recovery.

**Caution:** It is recommended to incubate oocytes (MI) and embryos for 2 hours.  
**Caution:** Wash the embryo and incubate embryo for recovery in appropriate media to avoid the WS of third well to be transferred in patient body.

**Quality control specification**  
The following tests were performed for each lot of this product:  
Sterility by Sterility Test (EP)  
Endotoxin by LAL methodology  
Mouse Embryo Assay (One Cell)  
pH (EP)  
Osmolality (EP)

**Storage instructions and stability**  
Store the vials at 2 to 8°C  
This product is stable until the expiry date shown in the labeling on the vial.

**Composition**  
• HEPES within Basic Culture Medium  
• Tris  
• Hydroxypropyl Cellulose  
• Gentamicin

**Contraindication**  
• Do not re-sterilize.  
• Do not re-use. Reuse may cause contamination.  
• Do not use solution that shows cloudiness or becomes discolored.  
• Do not use the product if you notice anything unusual regarding the specifications on the label (number, color, name, volume).  
• Devices sterile if the package or container is unopened or undamaged.  
• Do not 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.  
• Do not use and please discard if the media were not stored under refrigeration (2 to 8°C).  
• Do not use the product if past the expiration date.

**Warning**  
Read the instructions for use prior to use.  
This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment.  
Aseptic technique should be used.  
Use sterilized equipment and materials only.  
Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product.  
In case of eye or skin contact with Vitrification/Thawing media, immediately flush eyes/skin with water.  
If you have any problems caused by non-conformity to the present IFU.  
Thawing media contain the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitive to this antibiotic.  
NOTE: The long-term safety of vitrification technique and maximum storage in liquid nitrogen has not been established and unknown.

**Terrone di scongelamento**  
No. 1 (Codice colore: Rosso) Soluzione di scongelamento (TS): 2 fiale da 4,0 ml  
No. 2 (Codice colore: Giallo) Soluzione Diluente (DS): 1 fiala da 4,0 ml  
No. 3 (Codice colore: Bianco) Soluzione di Lavaggio (WS): 1 fiala da 4,0 ml  
**Attenzione:** Prima dell'uso, controllare le specifiche del contenitore e l'etichetta numerica (numero contrassegnato sulla parte superiore del tappo, colore del tappo, colore etichetta, fiale, nome soluzione e volume). In caso di anomalie delle parti sopra menzionate, non utilizzare il prodotto e contattare il fornitore.

**Accessori raccomandati**  
• Piatto di Petri: 35 mm per TS  
• ReproPlate con 6 pozzi  
**Attenzione:** Questo prodotto è sterilizzato. Manipolare il prodotto in un ambiente sterile su banco da laboratorio.

**Istruzioni per l'uso (IFU)**  
**Preparazione**  
• Riscaldare la fiala di TS (sigillata) con una piastra di Petri in un incubatore a 37°C per un'ora e mezza. Versare l'intero contenuto della TS sulla Piastra di Petri.  
• Portare la DS e la WS a temperatura ambiente (23-27°C come consiglio).  
• Servendosi di una micropipetta, versare rispettivamente 300 µl di DS nel primo pozzetto, e di WS nel secondo e terzo pozzetto sul Repro Plate con una micropipetta.  
**Attenzione:** Utilizzare una micropipetta sterilizzata come strumento di manipolazione, con un adeguato diametro interno per ovociti ed embrioni. I diametri interni raccomandati sono i seguenti: 180 µm per ovociti (MI), 180 µm per embrioni allo stadio pronucleare, e 250 µm per embrioni in fase di scissione o allo stadio di blastocisti.

**Scongelamento**  
Step 1: Immergere completamente e rapidamente il vetrino del Cryotop nella TS. Lasciare agire per 1 minuto.  
Step 2: Con la micropipetta, aspirare l'ovocita (MI)/embrione e trasferirlo delicatamente sul FONDO della WS del secondo pozzetto. Lasciare agire per 3 minuti.  
Step 3:  
1. Con la micropipetta, aspirare l'ovocita (MI)/embrione e trasferirlo delicatamente sul FONDO della WS del secondo pozzetto.  
2. Con la micropipetta, aspirare l'ovocita (MI)/embrione e trasferirlo delicatamente nella PARTE SUPERIORE della WS del terzo pozzetto.  
3. Dopo il terzo pozzetto, ripetere il processo ancora una volta.  
4. Spontaneamente l'ovocita (MI)/embrione sulla piastra di cultura che deve contenere il terreno di coltura adeguato. Incubare l'ovocita (MI)/embrione in un incubatore a 37°C per completare il recupero.  
**Attenzione:** Si consiglia di incubare gli ovociti (MI) e gli embrioni per 2 ore.  
**Attenzione:** Lavare l'embrione e lasciarlo in incubazione durante il recupero su un terreno appropriato per evitare che la WS del terzo pozzetto venga trasferita nel corpo della paziente.

**Specifiche di controllo qualità**  
Ogni lotto di questo prodotto viene sottoposto ai seguenti test:  
• Sterilità mediante test di sterilità (EP)  
• Rilievamento di Endotossine mediante il metodo LAL  
• Analisi su embrione di topo (Una cellula)  
• pH (EP)  
• Osmolalità (EP)

**Istruzioni per lo stoccaggio e la stabilità**  
Conservare le fiale a una temperatura compresa tra 2 e 8°C  
Questo prodotto è integro fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della fiale.

**Composizione**  
• HEPES in terreno di coltura basico  
• Tris  
• Idrossipropilcellulosa  
• Gentamicina

**Controindicazioni**  
• Non sterilizzare  
• Non utilizzare, il prodotto può causare contaminazione.  
• Non utilizzare soluzioni che appaiono torbide o scolorite.  
• Non utilizzare il prodotto in caso di anomalie che riguardano le specifiche sul etichetta (numero, colore, nome, volume).  
• Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta e se non è danneggiata. Non utilizzare se la confezione o il contenitore risultano aperti o danneggiati.  
• Al momento della consegna i terreni devono essere conservati nel contenitore originale sigillato e refrigerati a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.  
• Non utilizzare e gettare se i terreni non sono conservati in refrigerazione (tra 2 e 8°C).  
• Non utilizzare il prodotto se supera la data di scadenza.

**Avvertenze**  
• Prima dell'uso leggere le istruzioni.  
• Questo prodotto è stato realizzato per essere utilizzato da personale medico con adeguata conoscenza in trattamenti per la fertilità.  
• Utilizzare tecniche asettiche.  
• Utilizzare solo apparecchiature e materiali sterilizzati.  
• Risparmiare tutte le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento del prodotto.  
• Sciacquare immediatamente gli occhi o la pelle con acqua in caso di contatto con il terreno di vitrificazione/scongelamento.  
• L'utente sarà responsabile di eventuali problemi causati dal non conformità al presente IFU.  
• I terreni di scongelamento contengono l'antibiotico gentamicina solfato. Prendere le opportune precauzioni per assicurarsi che il paziente non sia sensibile a questo antibiotico.  
**NOTE:** La sicurezza a lungo termine della tecnica di vitrificazione e la massima conservazione in azoto liquido non sono state stabilite e sono dunque sconosciute.

**Milieu de réchauffement**  
No. 1 (Code couleur: rouge) Solution de réchauffement (TS): 2 fiales x 4,0 ml  
No. 2 (code couleur: jaune) Solution diluente (DS): 1 fiale de 4,0 ml  
No. 3 (code couleur: blanc) Solution de lavage (WS): 1 fiale de 4,0 ml  
**Avvertissement:** Avant utilisation, vérifiez les caractéristiques du récipient et l'étiquette (numéro figurant sur le bouchon, couleur du bouchon, couleur de l'étiquette de la fiale, nom de la solution et quantité). Si vous constatez quel que ce soit d'inhabituel parmi les éléments susmentionnés, veuillez ne pas utiliser le produit et contacter le distributeur.

**Matériel requis:**  
• Boîte de Pétri: 35 mm pour la TS  
• Piatte de culture: 6 puits  
**Avvertissement:** Ce produit est stérilisé. Veuillez le manipuler dans un environnement stérile, sur une paillasse ou stérile.

**Consignes d'utilisation (IFU)**  
**Préparation**  
• Chauffer le flacon de TS (fermé) avec une boîte de Pétri dans un incubateur à 37°C (1,5 heures). Verser le contenu de la TS dans la boîte de Pétri.  
• Faites monter DS et WS à température ambiante (23-27°C recommandés).  
• À l'aide d'une micropipette, déposer 300 µl de DS dans le premier puits, et de WS dans les deuxième et troisième puits sur la plaque de culture.  
**Avvertissement:** Utiliser une micropipette stérilisée pour la manipulation, avec un diamètre interne adapté aux ovocytes et aux embryons. Les diamètres internes recommandés sont les suivants: 120 µm pour les ovocytes (MI), 120 µm pour les embryons au stade pronucleaire, de 150 à 180 µm pour les embryons au stade de clivage, et de 180 à 250 µm pour les embryons au stade blastocyste.

**Réchauffement**  
Étape 1: Immerger rapidement et entièrement le l'embout terminal du Cryotop dans la TS et laisser reposer pendant 1 minute.  
Étape 2: Aspirer l'ovocyte (MI) / embryon à l'aide de la micropipette et poser le délicatement AU FOND de la TS. Laisser reposer pendant 3 minutes.  
Étape 3:  
1. Aspirer l'ovocyte (MI) / embryon à l'aide de la micropipette et poser le délicatement sur la SURFACE de la WS du troisième puits. Après que l'ovocyte (MI) / embryon soit tombé au fond de la WS du troisième puits, répéter cette opération une deuxième fois.  
2. Aspirer l'ovocyte (MI) / embryon dans une boîte de Pétri contenant le milieu de culture approprié. Incuber l'ovocyte (MI) et les embryons pendant 2 heures.  
**Avvertissement:** Nettoyer et incubé l'embryon dans le milieu adéquat jusqu'à complète récupération afin d'éviter que le WS du troisième puits n'entre en contact avec le corps de la patiente.

**Test di controllo qualità**  
Le tests suivants ont été réalisés sur chaque lot de ce produit:  
• Test de stérilité (EP)  
• Endotoxines: méthode LAL  
• Tests sur embryons de souris (une cellule)  
• pH (EP)  
• Osmolalité (EP)

**Conditions de conservation et stabilité**  
Stocker les tubes entre 2 et 8°C.  
Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur la viole.

**Composition**  
• HEPES dans un milieu de culture de base  
• Tris  
• Hydroxypropyl Cellulose  
• Gentamicine

**Contre-indications**  
• Ne pas restériliser.  
• Ne pas réutiliser. Une réutilisation pourrait causer une contamination.  
• Ne pas utiliser une solution trouble ou ayant viré au jaune.  
• Ne pas utiliser le produit si vous constatez quel que ce soit d'inhabituel dans les caractéristiques de l'étiquette (nombre, couleur, nom, quantité).  
• Si vous constatez quel que ce soit d'inhabituel dans les caractéristiques de l'étiquette (nombre, couleur, nom, quantité).  
• Après utilisation, le récipient n'est pas ouvert ni endommagé, ce produit est stérile. Ne pas utiliser si l'emballage ou le récipient est ouvert ou endommagé.  
• Après utilisation, les milieux doivent être conservés dans leur récipient original non ouvert et réfrigéré entre 2 et 8°C.  
• Ne pas utiliser et jeter si les milieux ne sont pas conservés sous réfrigération (2 à 8°C).  
• Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

**Avvertimenti**  
• Lire les consignes avant utilisation.  
• Ce produit est destiné à être utilisé par un personnel médical spécialisé dans le traitement de la fertilité.  
• Utiliser des techniques aseptiques.  
• Utiliser uniquement des instruments et des matériels stérilisés.  
• Respecter toutes les réglementations environnementales locales.  
• L'utilisateur sera tenu responsable de tout incident pouvant découler d'un manquement aux présentes consignes d'utilisation.  
• Les milieux de réchauffement contiennent du sulfate de gentamicine antibiotique. Des précautions appropriées seront prises pour éviter que le patient ne soit sensible à cet antibiotique.  
**NOTE:** La sécurité à long terme de la technique de vitrification et la durée maximale de stockage dans l'azote liquide n'ont pas été définies et sont inconnues.

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	



