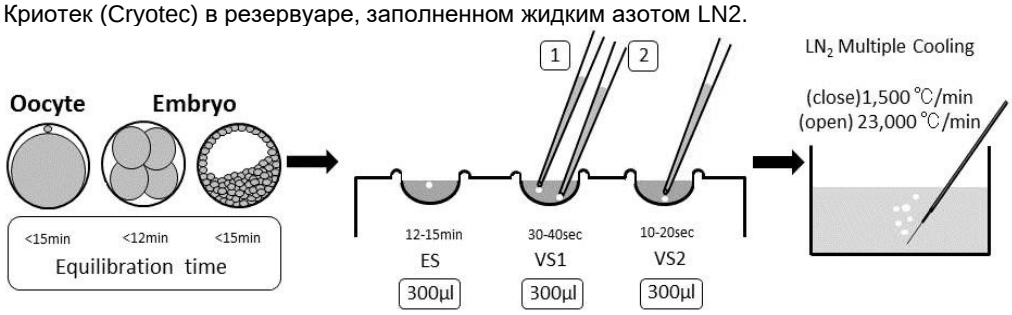
**Для ооцитов и эмбрионов**

## Комплект сред для витрификации \Vitrification Solution Set
## Инструкция по применению

**Состав:**
- 2 флакона по 1.8 мл Раствора для уравновешивания (ES)
- 4 флакона по 1.8 мл Раствора для витрификации (VS)

**Описание:**
Данный комплект растворов (сред) для витрификации состоит из сред 2-х видов. Эти среды содержат Гентамицин в качестве антибактериального компонента.
Vitri Step 1: Раствор для уравновешивания (ES) содержит этиленгликоль и DMSO (ДМСО-диметилсульфоксид) в качестве криопротектора.
Vitri Step 2: Раствор для витрификации (VS) содержит этиленгликоль и DMSO (ДМСО-диметилсульфоксид) в качестве криопротектора.
Согласно рекомендациям, данный набор применяется для 10 процедур витрификации.
Однако после открытия флакона оставшийся раствор использовать нельзя.
**Внимание:** Федеральный закон ограничивает продажу этого продукта только физическим лицам или практикующим специалистам, обученным его использованию, или по их заказу.
**Показания для применения:** Среды применяются для витрификации человеческих ооцитов или эмбрионов.
**Предупрежение при хранении:**
Среды необходимо хранить в холодильнике при 2-8ºC до истечения срока годности; эти продукты можно использовать при комнатной температуре. Необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на каждой этикетке.
**Подготовка:**
- Перед витрификацией оставьте ES и VS при комнатной температуре не менее чем на 1 час.
- Не используйте электрическую духовку для разогрева до комнатной температуры вместо инкубатора.
- Для справки внимательно прочтите руководство пользователя перед использованием и следуйте инструкциям.
- Заполните емкость жидким азотом (LN2).
- Используйте пипетку Пастера, диаметр которой соответствует размеру ооцита / эмбриона (140–150 мкм) и бластоцисты (160–200 мкм).

**Инструкции:**
1.Заполните 1-ю лунку планшета Vitri Plate 300 мкл ES, а во 2-ю и 3-ю лунки - 300 мкл VS.
2.Поместите ооцит / эмбрион на поверхность ES в 1-й лунке.
3.Ооцит / эмбрион опускается и начинает сокращаться, а затем постепенно возвращается к исходному размеру (максимальное время составляет 15 минут для ооцитов и бластоцист и 12 минут для эмбрионов на других стадиях).
4.Перенесите ооцит / эмбрион из 1-й лунки на середину глубины 2-й лунки. Ооцит / эмбрион немедленно всплывает на поверхность VS во время промывки.
5.После промывания внутренней части пипетки свежей средой VS выполните аспирацию и перенесите ооцит / эмбрион на дно лунки. Подождите, пока ооцит / эмбрион перестанет плавать в VS.
6.Перенесите ооцит / эмбрион на середину глубины 3-й лунки и перемешайте среду пипеткой примерно 5 раз.
7.Аспирируйте ооцит / эмбрион на кончик пипетки и поместите его на конец тонкой пленки, прикрепленной к носителю Криотек (Cryotec), с минимальным (0,01–0,1 мкл) объемом VS. Для открытой системы погрузите Криотек (Cryotec) непосредственно в жидкий азот, а затем накройте Криотек (Cryotec) колпачком.
Для закрытой системы накройте Криотек (Cryotec) колпачком и запечатайте Криотек (Cryotec) с помощью нагретого пинцета, чтобы получить закрытую систему, затем погрузите запечатанный Криотек (Cryotec) в жидкий азот.
8.Храните Криотек (Cryotec) в резервуаре, заполненном жидким азотом LN2.




REPROLIFE Inc. 2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku, 0022 JAPAN contact@cryotech-japan.jp http://cryotech-japan.jp

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Для ооцитов и эмбрионов**

## Комплект сред для витрификации \ Vitrification Solution Set
## Инструкция по применению

**Спецификация:**
- Стерильность:стерилизовано фильтрацией (SAL10-3)
- Эндотоксин: <0,6 ЕЭ / мл (LAL)
- Одноклеточный MEA (mouse embryo assay\ анализ эмбрионов мыши) ≧ 80% развился до бластоцисты в течение 96 часов.
- Скорость охлаждения: 1500 ° C / мин (закрытая система хранения)
  23000 ° C / мин (открытая система хранения)

**Внимание:**
Этот продукт предназначен только для одноразового использования.
При повторном использовании этого продукта, не утилизируя его, существует вероятность загрязнения. Повторное использование или повторная стерилизация запрещены.
Утилизируйте оставшиеся среды и не используйте повторно.
Если срокхранения истек, немедленно утилизируйте продукт.
Этот продукт должен применяться кполностью валифицированными специалистами. В противном случае не используйте его.
Не используйте, если продукт подвергается воздействию загрязненного материала или становится мутным.
Используйте этот продукт только по назначению.
Ни в коем случае не модифицируйте этот продукт.
Не используйте продукт, если стерильная упаковка повреждена или если продукт поврежден или находится в несоответствующем состоянии.
Избегайте повреждений, вызванных тяжелыми физическими ударами или тяжелыми предметами.
Открытие и использование этого продукта в асептических условиях настоятельно рекомендуется из-за риска загрязнения. Утилизируйте этот продукт надлежащим образом в соответствии с локальными протоколами утилизации.
Рекомендуется совместное использование с планшетом Vitri Plate и носителем Криотек (Cryotec).

Результаты каждой произведенной партии описаны в Сертификате анализа и доступны по запросу.

**Продукт только для применения в лабораторных условиях.**
**Продукт поставляется в стерильном состоянии.**

**Производитель: REPROLIFE Inc.**
9F, 2-5-3, Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио,160-0022, Япония
Телефон: +81359258931 Эл.почта:contact@cryotech-japan.jp
Адрес веб-сайта продукта : http://cryotech-japan.jp

**Условные обозначения**

| No | Символ | Описание | No | Символ | Описание | No | Символ | Описание |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | ‘Производитель’ | 6 | 2℃ 8℃ | ‘Ограничения температуры’ | 11 | | ‘Не применять в случае повреждения или вскрытия упаковки’ |
| 2 | REF | ‘Каталожный номер’ | 7 | | ‘Беречь от попадания солнечных лучей’ | 12 | STERILE A | ‘Стерилизация фильтрацией’ |
| 3 | LOT | ‘Номер партии | 8 | | ‘Хранить в сухом месте’ | 13 | | ‘Обратитесь к инструкции по применению |
| 4 | | ‘Дата производства’ | 9 | | ‘Не использовать повторно | | | |
| 5 | | ‘Использовать до | 10 | | ‘Не стерилизовать повторно’ | | | |

**2018/02/20 Ver. 0.0**


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Для ооцитов и эмбрионов**

## Комплект сред для размораживания \ Warming Solution Set
## Инструкция по применению

**Состав:**
-5 флаконов объёмом по1.8 мл Раствора для оттаивания (TS);
-1 флакон объемом1.8 мл Раствора для дилюции (DS);
-2 флакона по1.8 мл Раствора для промывки (WS)

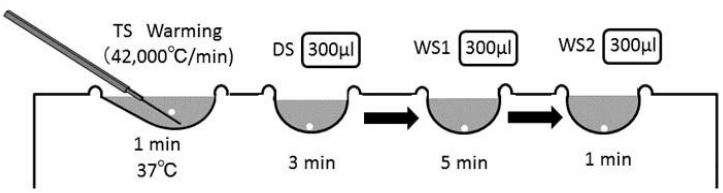
**Спецификация:**
Данный набор содержит 3 вида растворов (сред). Эти среды содержат Гентамицин в качестве антибактериального компонента.
Warm Step 1: Раствор для оттаивания (TS) содержит трегалозу в качестве оттаивающего компонента.
Warm Step 2: Раствор для дилюции (DS) содержит трегалозу в качестве оттаивающего компонента.
Warm Step 3: Раствор для промывки (WS) не содержит трегалозу в качестве оттаивающего компонента.
Согласно рекомендациям, данный набор применяется для 5 протоколов витрификации. Однако после открытия флакона оставшийся раствор использовать нельзя.

**Показания для применения**:
Данные растворы применяются для размораживания витрифицированных человеческих ооцитов и эмбрионов.

**Предупрежение при хранении:**
Растворы необходимо хранить в холодильнике при температуре 2-8ºC до истечения срока годности; эти продукты можно использовать при комнатной температуре. Использовать до истечения срока годности, указанного на каждой этикетке.

**Подготовка**
- Весь процесс следует проводить при комнатной температуре (25-27ºC).
- Используйте пипетку Пастера подходящего диаметра для ооцитов / эмбрионов (140–150 мкм) и бластоцист (160–200 мкм).
- Поместите планшет Warm plate и флакон TS в инкубатор при 37 ° C за 3 часа до использования (рекомендуется нагревание в течение ночи).
- Оставьте флаконы DS и WS при комнатной температуре по крайней мере за 1 час до использования.
- Извлеките кану пациента из резервуара, заполненного жидким азотом LN2, снимите покровный колпачок и поставьте носитель Криотек (Cryotec) вертикально у внутренней стенки охлаждающего контейнера, заполненного жидким азотом LN2.

**Инструкции:**
1.Выньте планшет Warm Plate из инкубатора и заполните вторую лунку 300 мкл DS.
2.Достаньте из инкубатора флакон TS (1,8 мл) и вылейте весь объем в 1-ю квадратную лунку.
Извлеките Cryotec из охлаждающего контейнера и поместите его в ячейку 1-го квадрата в течение 1 секунды и подождите 1 минуту.
3.При нагревании ооцит / эмбрион естественным образом отделяется от носителя и начинает плавать.
4.Сначала выполните аспирацию ооцита / эмбриона в пипетку. Затем медленно введите туда TS (столбик высотой 3 мм).
Вставьте кончик пипетки в центр дна заполненной DS лунки и медленно выдавите TS, чтобы на дне образовался слой TS.
Осторожно удалите эмбрион, чтобы он оказался внизу слоя TS. Подождите 3 минуты.
6.В ожидании заполните 3-ю (WS1) и 4-ю лунки (WS2) по 300 мкл WS каждая.
7.Сначала выполните аспирацию ооцита / эмбриона в пипетку. Затем медленно введите в него DS (столбик высотой 3 мм).
8.Вставьте кончик пипетки в центр дна WS1 и медленно выдавите DS, чтобы на его дне образовался слой DS.
Осторожно удалите ооцит / эмбрион, чтобы он оказался внизу слоя DS. Запомните форму ооцита / эмбриона и выключите свет стереоскопического микроскопа. 5 минут подождите.
9.Через 5 минут сравните реальную форму ооцита / эмбриона с той, которую вы запомнили. Если сморщенный ооцит / эмбрион вернулся к исходному объему, это считается выживанием.
10.Аспирируйте ооцит / эмбрион в пипетку.
11.Поместите ооцит / эмбрион на левую половину боковой поверхности WS2.
12.После того, как ооцит / эмбрион естественным образом погрузился на дно лунки WS2, снова выполните аспирацию и поместите на правую половину боковой поверхности WS2.
13.Когда ооцит / эмбрион снова погрузился в воду и достиг дна, считается, что промывание закончено.
14.Перенесите ооцит / эмбрион и поместите его в каплю культуральной среды до того момента, когда будут выполнены ИКСИ и перенос эмбриона. Затем ооцит / эмбрион культивируют для восстановления.




REPROLIFE Inc. 2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0022 JAPAN contact@cryotech-japan.jp http://cryotech-japan.jp

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Для ооцитов и эмбрионов**

## Комплект сред для размораживания \ Warming Solution Set
## Инструкция по применению

**Спецификация:**
- Стерильность: стерилизовано фильтрацией (SAL10-3)
- Эндотоксин: <0,5 ЕЭ / изделие (LAL)
- Клеточный MEA (mouse embryo assay\ анализ эмбрионов мыши) ≧ 80% развился до бластоцисты в течение 96 часов.
- Скорость оттаивания: 42 000 ° C / мин

**Внимание:**
Этот продукт предназначен только для одноразового использования.
При повторном использовании этого продукта, не утилизируя его, существует вероятность загрязнения. Повторное использование или повторная стерилизация запрещены.
Утилизируйте оставшиеся среды и не используйте его повторно.
Если срок действия истек, немедленно утилизируйте продукт.
Этот продукт должен применяться кполностью валифицированными специалистами. В противном случае не используйте его.
Не используйте, если продукт подвергается воздействию загрязненного материала или становится мутным.
Используйте этот продукт только по назначению.
Ни в коем случае не модифицируйте этот продукт.
Не используйте продукт, если стерильная упаковка повреждена или если продукт поврежден или находится в несоответствующем состоянии.
Избегайте повреждений, вызванных тяжелыми физическими ударами или тяжелыми предметами.
Открытие и использование этого продукта в асептических условиях настоятельно рекомендуется из-за риска контаминации. Утилизируйте этот продукт надлежащим образом в соответствии с локальными протоколами утилизации.
Рекомендуется совместное использование с планшетом Vitri Plate и носителем Криотек (Cryotec).
Результаты каждой произведенной партии описаны в Сертификате анализа и доступны по запросу.
**Продукт только для применения в лабораторных условиях.**
**Продукт поставляется в стерильном состоянии каждого компонента.**
**Производитель: REPROLIFE Inc.**
9F, 2-5-3, Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио,160-0022, Япония
Телефон: +81359258931 Эл.почта:contact@cryotech-japan.jp
Адрес веб-сайта продукта : http://cryotech-japan.jp

**Условные обозначения**

| No | Символ | Описание | No | Символ | Описание | No | Символ | Описание |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | ‘Производитель’ | 6 | 2℃ 8℃ | ‘Ограничения температуры’ | 11 | | ‘Не применять в случае повреждения или вскрытия упаковки’ |
| 2 | REF | ‘Каталожный номер’ | 7 | | ‘Беречь от попадания солнечных лучей’ | 12 | STERILE A | ‘Стерилизация фильтрацией’ |
| 3 | LOT | ‘Номер партии | 8 | | ‘Хранить в сухом месте’ | 13 | | ‘Обратитесь к инструкции по применению |
| 4 | | ‘Дата производства’ | 9 | | ‘Не использовать повторно | | | |
| 5 | | ‘Использовать до | 10 | | ‘Не стерилизовать повторно’ | | | |

**2018/02/20 Ver. 0.0**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru