# ThawKit™ Cleave

Vitrolife

# US

## EN: Indication for use

Solutions for thawing of frozen pronuclear oocytes and cleavage-stage embryos.

### Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

ThawKit™ Cleave contains three solutions for thawing of frozen pronuclear oocytes and cleavage-stage embryos. The solutions consist of MOPS buffered solution containing gentamicin as an antibacterial agent and human serum albumin.

Thawing solution 1 (TS1) and Thawing solution 2 (TS2) Buffered solutions containing decreasing concentrations of sucrose allowing removal of 1,2 -propanediol and gradual rehydration of the cells.

Equilibration solution (ES)
Buffered solution that does not contain any cryoprotectants used for final rehydration before culture.

### Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

ThawKit™ Cleave is stable until the expiry date shown on the bottle labels and the LOT specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

### Directions for use

Cryopreservation may only be performed by staff trained in cryopreservation procedures. Adhering to recommended temperatures and time frames are important.

Check patient´s identity and prepare all paperwork before you start the procedure.
Label dishes, pipette appropriate volumes (0.5-1.0 ml) of TS1, TS2 and ES into respective dishes. Equilibrate to room temperature. To avoid dilution, always transfer embryos in a minimum amount of solution.
Remove straw from liquid nitrogen and expose to air for 30 seconds.
Place the straw in a 30°C water bath for 45 seconds. Remove the straw and wipe it carefully. Open the straw using aseptic technique and gently expel the embryos. Expose the embryos to TS1 for 5 minutes.
Move the embryos into TS2 and expose for 5 minutes.
Move the embryos into ES and expose for 5 minutes.

Transfer the embryos to accurately equilibrated culture medium, rinse embryos properly and culture according to standard laboratory procedure.

### Specifications

| | |
|---|---|
| Aseptically filtered | SAL $10^{-3}$ |
| Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours ] | ≥ 80 |
| Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL] | < 0.5 |
| pH tested | |
| Osmolality tested | |

LOT-specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

### Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use ThawKit™ Cleave if it appears cloudy.

ThawKit™ Cleave contains gentamicin and human serum albumin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

## BG: Показания за употреба

Разтвори за размразяване на замразени пронуклеарни ооцити и ембриони в стадий на делене.

### Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

ThawKit™ Cleave съдържа три разтвора за размразяване на замразени пронуклеарни ооцити и ембриони в стадий на делене. Разтворите се състоят от буферирани с MOPS разтвор, който съдържа гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

Thawing solution 1 (размразяващ разтвор 1 (TS1)) и Thawing solution 2 (размразяващ разтвор 2(TS2) ) Буферирани разтвори, които съдържат намаляващи концентрации на захароза, което позволява отстраняване на 1,2-пропандиола и постепенна рехидратация на клетките.

Equilibration solution (Еквилибриращ разтвор (ES))
Буфериран разтвор, който не съдържа никакви криопротекланти, който се използва за крайна рехидратация преди култивиране.

### Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8 °C.

ThawKit™ Cleave е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата Сертификат от анализ.

Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и следете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете излишното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

### Указания за употреба

Криопрезервация може да се извършва само от персонал, обучен за процедури на криопрезервация. Важно е да се спазват препоръчителните температури и времеви рамки.

Проверете идентификацията на пациента и подгответе цялата писмена документация преди да започнете процедурата.
Надписвайте съдовете, отпипетирайте необходимите обеми (0,5-1,0 ml) от TS1, TS2 и ES в съответните петрите. Еквилибрирайте до стайна температура. За да избегнете разреждане, винаги пренасяйте ембрионите в минимален обем от разтвора.
Извадете сламката от течния азот и оставете на въздействието на въздух в продължение на 30 секунди.
Поставете сламката на 30°C в водна баня за 45 секунди.
Извадете сламката и внимателно я подсушете.
Отворете сламката, като използвате асептична техника и по щадящ начин извадете ембрионите.
Поставете ембрионите в TS1 в продължение на 5 минути.
Преместете ембрионите в TS2 за 5 минути.
Преместете ембрионите в ES за 5 минути.

Прехвърлете ембрионите в точно еквилибрирана културална среда, промийте добре ембрионите и култивирайте според стандартната лабораторна процедура.

### Спецификации

| | |
|---|---|
| Асептично филтрирана | SAL $10^{-3}$ |
| Тестована на миши ембриони (1-клет.) [% експандирани бластоцисти до 96 часа] | ≥ 80 |
| Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL] | < 0,5 |
| Тествано pH | |
| Тестван осмолалитет | |

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

### Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте ThawKit™ Cleave при видимо наличие на мътност.

ThawKit™ Cleave съдържа гентамицин и човешки серумен албумин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към някой от компонентите.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (антиген на хепатит В), HCV (вирус на хепатит С) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит В-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит С), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продукти, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отвари и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Не е предназначен за инжектиране.

## CS: Indikace k použití

Roztoky pro rozmrazování zmrazených oocytů ve stádiu prvojader a embryí ve stádiu ryhování.

### Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

ThawKit™ Cleave obsahuje tři roztoky pro rozmrazování zmrazených oocytů ve stádiu prvojader a embryí ve stádiu ryhování. Roztoky jsou pufrovány MOPS a obsahují gentamicinovou sraženinu, který působí jako antibakteriální přípravek, a lidský sérový albumin.

Roztoky Thawing Solution 1 (TS1) a Thawing solution 2 (TS2). Pufrované roztoky obsahující snížené koncentrace sacharózy umožňující odstranění 1,2 -propandiolu a postupnou rehydrataci buněk.

Ekvilibrační roztok Equilibration solution (ES). Pufrovaný roztok, který neobsahuje žádná kryoprotektiva používaný pro konečnou rehydrataci před kultivací.

### Pokyny pro uchování a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

ThawKit™ Cleave je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku lékovky a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lékovky s přípravkem lze používat po dobu až dvou týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo chladničku. Označte lékovku datem otevření. Zlikvidujte zbytek přípravku nejpozději dva týdny po prvním otevření.

### Pokyny pro použití

Kryokonzervaci mohou provádět pouze pracovníci zaškolení v postupech kryokonzervace. Důležité je dodržování doporučených teplot a časových rámců.

Zkontrolujte identitu pacientky a připravte veškerou dokumentaci před zahájením zákroku.
Označte destičky, napipetujte příslušné objemy (0,5 - 1,0 ml) TS1, TS2 a ES do příslušných destiček. Ekvilibrujte při pokojové teplotě. Abyste zabránili zředění, přenášejte embrya vždy v minimálním množstvím roztoku.
Vyjměte pejetu z kapalného dusíku a ponechte ji na vzduchu po dobu 30 sekund.
Umístěte pejetu na 45 sekund do vodní lázně o teplotě 30 °C.
Vyjměte pejetu a pečlivě ji otřete. Otevřete pejetu aseptickým postupem a jemně embrya vytlačte.
Ponechte embrya v roztoku TS1 po dobu 5 minut.
Přemístěte embrya do roztoku TS2 a ponechte je zde po dobu 5 minut.
Přemístěte embrya do roztoku ES a ponechte je zde po dobu 5 minut.

Přenese embrya do řádně ekvilibrovaného kultivačního média, embrya důkladně opláchněte a kultivujte v souladu se standardním laboratorním postupem.

### Specifikace

| | |
|---|---|
| Filtrováno sterilním způsobem | SAL 10-3 |
| Test na myších embryích (1buňkový) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin] | ≥ 80 |
| Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml] | < 0,5 |
| pH testováno | |
| Osmolalita testována | |

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

### Preventivní opatření

Produkt zlikvidujte, došlo-li k porušení celistvosti lékovky. Nepoužívejte roztok ThawKit™ Cleave, máte-li pocit, že je zakalený.

Roztok ThawKit™ Cleave obsahuje gentamicin a lidský sérový albumin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na jakoukoli složku.

Upozornění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál, z něhož je tento produkt vyroben, byl negativní podle testů na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/ II a bez reakce na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádné známé testovací postupy nemohou zajistit, že produkty vyrobené z lidské krve nezpůsobí přenos infekcí.

Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Není určeno pro injekční podávání.

## DA: Indikation for brug

Opløsninger til optøning af frosne pronukleare oocytter og embryoner på celledelingsstadiet.

### Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

ThawKit™ Cleave indeholder tre opløsninger til optøning af frosne pronukleare oocytter og embryoner på celledelingsstadiet. Opløsningerne består af en MOPS-bufret opløsning, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel og humant serum albumin.

Optøningsopløsning 1 (TS1 – Thawing Solution) og Optøningsopløsning 2 (TS2 – Thawing Solution) Bufrede opløsninger, som indeholder faldende koncentrationer af sukkarose, hvilket tillader fjernelse af 1,2-propandiol og gradvis rehydrering af cellerne.

Ækvilibreringsopløsning (ES – Equilibration Solution) Bufret opløsning, der ikke indeholder cryo-beskyttelsesmidler og anvendes til endelig rehydrering før dyrkning.

### Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

ThawKit™ Cleave kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af flaskeetiketterne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Notér åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medie senest to uger efter første åbning.

### Brugsanvisning

CryopræserverING må kun udføres af personale, der er uddannet i procedurer for cryopræservering. Det er vigtigt at overholde de anbefalede temperaturer og tidsangivelser.

Kontrollér patientens identitet, og forbered alle papirer, før procedaren påbegyndes.
Sæt mærkater på skålene, og fyld passende mængder (0,5-1,0 ml) TS1, TS2 og ES i de respektive skåle ved hjælp af en pipette. Ækvilibrer til stuetemperatur. Overfør altid embryonerne i så lille en portion af opløsningen som muligt for at undgå fortynding.
Tag strået op af den flydende nitrogen, og eksponer det for luft i 30 sekunder.
Anbring strået i et +30 °C varmt vandbad i 45 sekunder. Tag strået op, og tør det forsigtig af. Åbn strået ved hjælp af aseptisk teknik, og pres forsigtigt embryonerne ud.
Eksponer embryonerne for TS1 i 5 minutter.
Flyt embryonerne til TS2, og lad dem ligge i 5 minutter.
Flyt embryonerne til ES, og lad dem ligge i 5 minutter.

Overfør embryonerne til et nøjagtigt ækvilibreret dyrkningsmedium, skyl embryonerne grundigt, og dyrk dem i overensstemmelse med almindelig laboratoriepraksis.

### Specifikationer

| | |
|---|---|
| Aseptisk filteret | SAL $10^{-3}$ |
| Analyse af museembryoner (1-cellede) [% expanderet blastocyst indenfor 96 timer] | ≥ 80 |
| Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL] | < 0,5 |
| pH testet | |
| Osmolalitets testet | |

LOT-specifikke testresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

### Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke ThawKit™ Cleave, hvis det er uklart.

ThawKit™ Cleave indeholder gentamicin og humant serum albumin. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for nogen af komponenterne.

Vigtigt! Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitfarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, blev testet negativt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV I/II samt ikke-reaktivt over for HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter fremstillet af humant blod ikke kan overføre smitstoffer.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Ikke beregnet til injektion.

## DE: Anwendungshinweise

Lösungen zum Auftauen von eingefrorenen Eizellen im Pronucleus-Stadium und Embryonen im Cleavage-Stadium.

### Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

ThawKit™Cleave enthält 3 Lösungen zum Auftauen von Eizellen im Pronucleus-Stadium und Embryonen im Cleavage-Stadium. Die Lösungen bestehen aus einem MOPS-gepufferten Medium mit Gentamicin als Antibiotikum und humanem Serum-Albumin.

Auftaulösung 1 (TS1) und Auftaulösung 2 (TS2) Gepufferte Lösungen mit abnehmenden Saccharose-Konzentrationen zum Abbau von 1,2-Propandiol und zur schrittweisen Rehydrierung der Zellen.

Equilibrierungslösung (ES)
Gepufferte Lösung ohne Kryoprotektoren, für die finale Rehydrierung vor der Kultivierung.

### Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

ThawKit™ Cleave ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach Öffnung der Flaschen sind die darin enthaltenen Medien zwei Wochen haltbar. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Öffnungsdatum auf der Flasche notieren. Nicht mehr benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen.

### Anwendung

Die Kryokonservierung darf nur von Personal durchgeführt werden, das hierfür ausgebildet ist.
Die angegebenen Temperaturen und Zeiten müssen eingehalten werden.

Überprüfen Sie die Identität des Patienten und erledigen Sie die erforderliche Dokumentation, bevor Sie den Prozess beginnen.
Beschriften Sie die Schalen und pipettieren Sie die erforderlichen Mengen TS1, TS2 und ES (0,5 - 1,0 ml) in die Schalen. Equilibrieren Sie die Lösungen auf Raumtemperatur. Die Embryonen sind immer in einer möglichst geringen Lösungsmenge zu transferieren, damit ein Verdünnen vermieden wird.
Röhrchen aus Flüssigstickstoff nehmen und 30 Sekunden der Luft exponieren.
Röhrchen für 45 Sekunden in ein Wasserbad mit 30 °C legen.
Röhrchen herausnehmen und sorgfältig abwischen.
Röhrchen aseptisch öffnen und Embryonen vorsichtig ausdrücken. Embryonen 5 Minuten in TS1 exponieren.
Embryonen in TS2 transferieren und 5 Minuten exponieren.
Embryonen in ES transferieren und 5 Minuten exponieren.

Embryonen in ein equilibriertes Kulturmedium transferieren und Embryonen sowie Kultur ausreichend entsprechend üblichen Laborverfahren spülen.

### Produktdaten

| | |
|---|---|
| Aseptisch filtriert | SAL $10^{-3}$ |
| Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden] | ≥ 80 |
| Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml] | < 0,5 |
| pH getestet | |
| Osmolalität getestet | |

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

### Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie ThawKit™ Cleave nicht, wenn es trübe erscheint.

ThawKit™ Cleave enthält Gentamicin und humanes Serum-Albumin. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug auf einen der Wirkstoffe.

Hinweis: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, dem dieses Produkt entnommen wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV-I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA sowie auf Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können die Sicherheit bieten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Das Toxizitätsrisiko, das IVF-Medien (inklusive der IVF-Medien von Vitrolife) für die Reproduktion und Entwicklung darstellen, wurde nicht bestimmt und ist unbekannt.

Nicht zur Injektion bestimmt.

## EL: Ενδείξεις χρήσης

Διαλύματα για την απόψυξη κατεψυγμένων ωοκυττάρων στο στάδιο των προπυρήνων και εμβρύων στα στάδια της συλλάκωσης.

### Περιγραφή του προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA

Το ThawKit™ Cleave περιλαμβάνει τρία διαλύματα για απόψυξη κατεψυγμένων ωοκυττάρων στο στάδιο των προπυρήνων και εμβρύων στα στάδια της συλλάκωσης. Τα διαλύματα αποτελούνται από ρυθμιστικό διάλυμα MOPS που περιέχει γενταμικίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Διάλυμα απόψυξης 1 (TS1) και διάλυμα απόψυξης 2 (TS2)
Ρυθμιστικά διαλύματα που περιέχουν φθίνουσες συγκεντρώσεις σακχαρόζης και που επιτρέπουν την αφαίρεση της 1,2 προπανοδιόλης και τη σταδιακή εκ νέου ενυδάτωση των κυττάρων.

Διάλυμα εξισορρόπησης (ES)
Ρυθμιστικό διάλυμα χωρίς κρυοπροστατευτικά που χρησιμοποιούνται για την τελική εκ νέου ενυδάτωση πριν από την καλλιέργεια.

### Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το ThawKit™ Cleave είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες των φιαλιδίων και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Οι φιάλες μέσων μπορεί να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στη φιάλη. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο το πολύ δύο εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

### Οδηγίες χρήσης

Η κρυοσυντήρηση πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο σε διαδικασίες κρυοσυντήρησης. Είναι σημαντικό να τηρούνται οι συνιστώμενες θερμοκρασίες και τα συνιστώμενα χρονικά πλαίσια.

Επιβεβαιώστε την ταυτότητα της ασθενούς και συμπληρώστε όλα τα έντυπα πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία.
Σημάνετε τρυβλία και πιαγιέτες, μεταφέρετε με πιπέτα τους κατάλληλους όγκους (0,5-1,0 ml) TS1, TS2 και ES στα αντίστοιχα τρυβλία. Εξισορροπήστε σε θερμοκρασία δωματίου. Για να αποφύγετε την αραίωση, μεταφέρετε πάντοτε τα έμβρυα σε ελάχιστη ποσότητα διαλύματος.
Βγάλτε την παγιέτα από το υγρό άζωτο και εκθέστε την στον αέρα για 30 s.
Τοποθετήστε την παγιέτα σε υδατόλουτρο 30°C για 45 s.
Βγάλτε την παγιέτα και σκουπίστε την προσεκτικά.
Ανοίξτε την παγιέτα με μέθοδο άσηπτου χειρισμού και εξωθήστε προσεκτικά τα έμβρυα. Εκθέστε τα έμβρυα σε TS1 για 5 min.
Μεταφέρετε τα έμβρυα σε TS2 και εκθέστε τα για 5 min.
Μεταφέρετε τα έμβρυα σε ES και εκθέστε τα για 5 min.

Μεταφέρετε τα έμβρυα σε εξισορροπημένο με ακρίβεια καλλιεργητικό μέσο, εκπλύνετε καλά τα έμβρυα και καλλιεργήστε τα σύμφωνα με την τυποποιημένη εργαστηριακή διαδικασία.

### Προδιαγραφές

| | |
|---|---|
| Φιλτραρισμένο σε συνθήκες ασηψίας Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας | SAL $10^{-3}$ |
| Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών] | ≥ 80 |
| Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL] | < 0,5 |
| Έχει υποβληθεί σε έλεγχο pH | |
| Έχει υποβληθεί σε έλεγχο ωσμωτικότητας | |

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

### Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το ThawKit™ Cleave αν είναι θολό.

Το ThawKit™ Cleave περιέχει γενταμυκίνη και ανθρώπινη αλβουμίνη ορού. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οποίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό σε δοκιμές για αντισώματα έναντι των HIV, HBc, HCV και HTLV I/II και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα HbsAg, HCV RNA και HIV-1 RNA και τη σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα προερχόμενα από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Οι κίνδυνοι αναπαραγωγικής τοξικότητας και ανοσοτοξικής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων της Vitrolife, δεν έχουν καθοριστεί και είναι αβέβαιοι.

Δεν προορίζεται για έγχυση.

## ES: Instrucciones de uso

Soluciones para descongelar ovocitos pronucleares y embriones en estadio de división congelados.

### Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

Thaw Kit™ Cleave contiene tres soluciones para descongelar ovocitos pronucleares y embriones en estadio de división congelados. Las soluciones consisten en una solución tamponada con MOPS que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano y albúmina sérica humana.

Solución de descongelación 1 (TS1) y solución de descongelación 2 (TS2).

Soluciones tamponadas que contienen concentraciones decrecientes de sacarosa lo que permite retirar el 1,2-propanediol y rehidratar gradualmente las células.

Solución para equilibrado (ES)
La solución tamponada no contiene crioprotectores utilizados para la rehidratación final antes del cultivo.

### Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 ºC.

ThawKit™ Cleave es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del frasco y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

### Instrucciones de uso

La criopreservación sólo pueden realizarla los profesionales formados en procedimientos de criopreservación. Es importante seguir las temperaturas y los períodos de tiempo recomendados.

Verificar la identidad de la paciente y preparar todo la documentación antes de empezar el procedimiento.
Rotular las placas, verter con una pipeta los volúmenes correctos (0,5-1,0 ml) de TS1, TS2 y ES en las placas correspondientes. Equilibrar a temperatura ambiente.
Para evitar la dilución, transferir siempre los embriones en una cantidad mínima de solución.
Retirar la pajilla del nitrógeno líquido y exponerla al aire durante 30 segundos.
Colocar la pajilla en un baño María a 30 ºC durante 45 segundos.
Retirar la pajilla y secarla con cuidado. Abrir la pajilla con una técnica aséptica y expulsar con cuidado los embriones. Exponer los embriones a TS1 durante 5 minutos.
Pasar los embriones a TS2 y exponerlos durante 5 minutos.
Pasar los embriones a ES y exponerlos durante 5 minutos.

Transferir los embriones a un medio de cultivo equilibrado de forma precisa, enjuagar los embriones correctamente y cultivarlos de acuerdo a los procedimientos normales de laboratorio.

### Especificaciones

| | |
|---|---|
| Asèpticamente filtrado | SAL $10^{-3}$ |
| Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocistos expandido a las 96 horas] | ≥ 80 |
| Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL] | < 0,5 |
| pH comprobado | |
| Osmolalidad probada | |

Los resultados de los ensayos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

### Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No usar ThawKit™ Cleave si tiene aspecto turbio.

ThawKit™ Cleave contiene gentamicina y albúmina sérica humana. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida a cualquiera de los componentes.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

## ET: Kasutamisjuhised

Lahused külmutatud pronukleus staadiumis munarakkude ja jagunemisstaadiumis embriüote sulatamiseks.

### Toote kirjeldus

LISATUD HSA-D

ThawKit™ Cleve sisaldab kolme lahust külmutatud pronukleus staadiumis munarakkude ja jagunemisstaadiumis embriüote sulatamiseks. Lahused koosnevad MOPS-iga puhverdatud lahusest, mis sisaldab antibakteriaalse vahendina gentamütsiini ja inim-päritolu albumiini seerumit.

Sulatuslahus 1 (TS1) ja sulatuslahus 2 (TS2)
Vähendatud sukroosi kontsentratsiooniga puhverdatud lahused võimaldavad 1,2-propaandiooli eemaldamist ja rakkude järkjärgulist rehüdreerimist.

Tasakaalustuslahus (ES)
Puhverdatud lahus, mis ei sisalda ühtki krüoprotektorit, kasutatakse lõpliduks rehüdreerimiseks enne kasvatamist.

### Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C.

ThawKit™ Cleave säilitab stabiilsuse pudeli sildil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Lahuste pudeleid saab kasutada kuni kaks nädalat pärast avamist. Kasutage aseptilist tehnikat ning hoidke võimalikult vähe aega külmkust väljas. Pange avamiskuupäev pudelile kirja. Visake üleliigne lahus hiljemalt kaks nädalat pärast avamist minema.

### Kasutamisjuhised

Krüopreservatsiooni võivad teha ainult krüopreservatsiooni protseduurideks vastava väljaõppe saanud töötajad. Soovitatavate temperatuuride ja aegade järgimine on oluline.

Enne protseduuri alustamist kontrollige patsiendi identiteeti ja tehke vajalik dokumendid.
Sildistage nõud ning pange vastavatesse nõudesse pipetiga sobivad kogused (0,5...1,0 ml) TS1, TS2 ja ES lahust. Tasakaalustage toatemperatuuril. Lahjenemise vältimiseks siirdage embrüoid alati lahuse minimaalses koguses.
Võtke kõrs vedelast lämmastikust välja ja hoidke 30 sekundit õhu käes.
Pange kõrs 45 sekundiks 30 °C vette.
Võtke kõrs välja ja kuivatage hoolikalt. Avage kõrs aseptilist tehnikat kasutades ja võtke embrüoid ettevaatlikult välja. Hoidke embrüoid 5 minutit lahuses TS1.
Pange embrüoid lahusesse TS2 ja hoidke seal 5 minutit.
Pange embrüoid lahusesse ES ja hoidke seal 5 minutit.

Paigutage embrüoid täpselt tasakaalustatud kasvulahusesse, loputage embrüoid korralikult ja kasvatage vastavalt standardseele laboriprotseduurile.

### Spetsifikatsioonid

| | |
|---|---|
| Aseptiliselt filtreerud | SAL $10^{-3}$ |
| Hiire embrüo proov (1-rakuline) [% arenes blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul] | ≥ 80 |
| Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL] | < 0,5 |
| pH-test tehtud | |
| Osmolaalsustest tehtud | |

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsisertifikaadis.

### Ettevaatusabinõud

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage ThawKit™ Cleave'i, kui see muutub häguseks

ThawKit™ Cleave sisaldab gentamütsiini ja inim-pärlolu albumiini seerumit. Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus/allergia selle mis tahes koostisaine vastu.

Ettevaatus! Kõiki veretooteid tuleb käidelda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Lähtematerjal, millest see toode valmistati, leiti olevat negatiivne antikehade HIV, HBc, HCV ja HTLV I/II suhtes ning mittereageeriv HbsAG, HCV RNA ja HIV-1 RNA ja süüfilise suhtes. Ühegi teadaoleva meetodi abil ei saa tagada, et inimverest saadud tooted ei edasta nakkusohtlikke aineid.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahust avada ja kasutada ainul aseptilise tehnikaga.

Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, ei ole veel kindlaks määratud ning need on teadmata.

Ei ole mõeldud süstimiseks.

## FI: Käyttöaihe

Liuokset esitumavaiheessa olevien munasolujen ja jakautumisvaiheessa olevien pakastettujen alkioiden sulattamiseen.

### Tuotteen kuvaus

SISÄLTÄÄ HSA:TA

ThawKit™ Cleave -sarja sisältää kolme liuosta esitumavaiheessa olevien munasolujen ja jakautumisvaiheessa olevien pakastettujen alkioiden sulattamiseen. Liuokset on puskuroitu MOPS:llä, ja ne sisältävät humaaniseerumin albuiniinia ja gentamysiinina antibakteerisena aineena.

Sulatusliuos 1 (TS1) ja sulatusliuos 2 (TS2)
Puskuroitu sulatusliuossarja sisältää asteittain vähenevän määrän sukroosia, mikä mahdollistaa 1,2-propaanidiolin poistamisen ja solujen asteittaisen rehydrauntin.

Tasapainotusliuos (ES)
Puskuroitu tasapainotusliuos ei sisällä mitään kylmäsuoja-aineita, ja sitä käytetään viimeisenä vaiheena rehydraatiossa ennen varsinaista soluviljelyä.

### Säilytysohjeet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna 2–8 °C:ssa.

ThawKit™ pysyy käyttökelpoisena pakkauksen merkittyyn ja eräkohtaiseen LOT) hyväksymistodistuksen ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivään asti.

Viljelyliuospulloa voi käyttää enintään kahden viikon ajan avaamisesta lähtien, kun nestettä käsitellään aseptisin menetelmin ja pullot ovat mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jäähaappisäilytyksestä. Merkitse avauspäivämäärä pulloon. Hävitä ylijäänyt viljelyliuos viimeistään kaksi viikkoa avaamisen jälkeen.

### Käyttöohjeet

Pakastamisen saa tehdä vain pakastamistoimenpiteisiin koulutettu henkilökunta. Toimenpiteessä on tärkeää noudattaa suositeltuja l