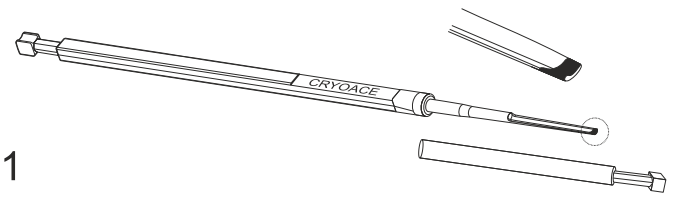
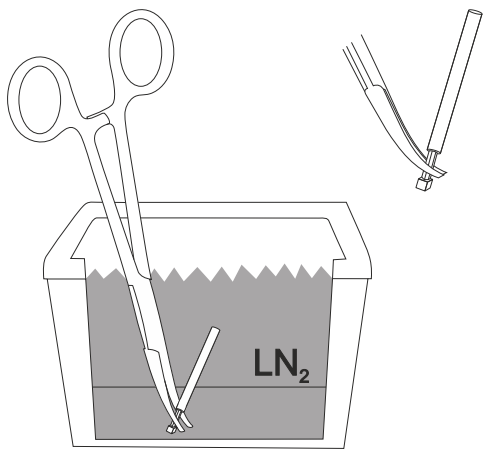
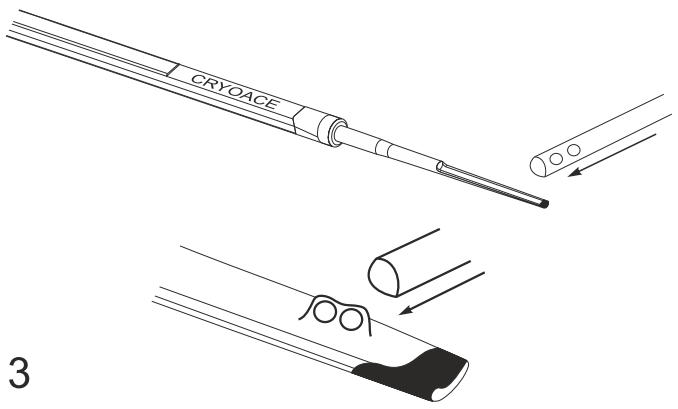
CryoAce



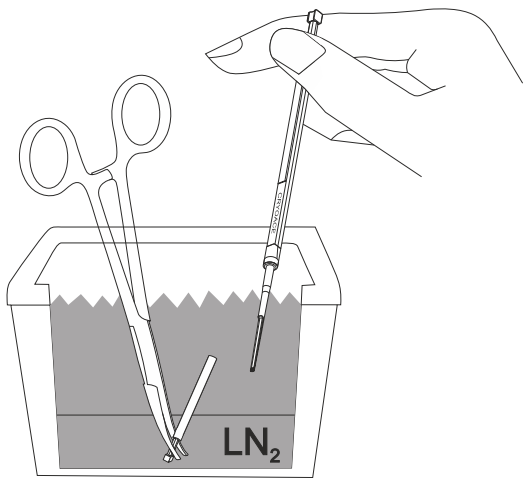
1



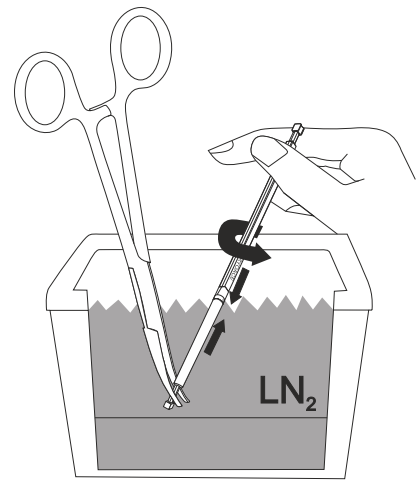
2



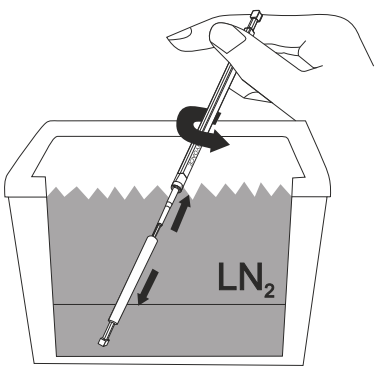
3



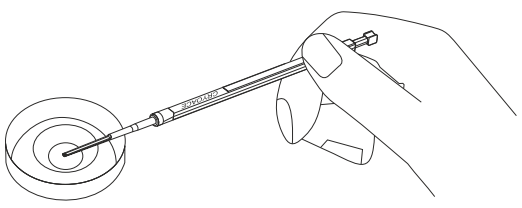
4



5



6



7

en-english

CryoAce

Device Description:
The CryoAce device is a cryopreservation storage device.
Indications for Use:
The CryoAce is a cryopreservation storage device intended to store vitrified human oocytes, cleavage stage embryos and blastocysts under Liquid Nitrogen (LN2) temperature. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.
Pack Size
STR01010 - CryoAce Clear
(1 x 10 units)
STR01040 - CryoAce Yellow
(1 x 10 units)
STR01020 - CryoAce Blue
(1 x 10 units)
STR01050 - CryoAce Orange
(1 x 10 units)
STR01030 - CryoAce Green
(1 x 10 units)
STR01060 - CryoAce Pink
(1 x 10 units)
Quality Control Testing
Mouse Embryo Assay (MEA) tested and Endotoxin tested.
Note: The Certificate of analysis can be obtained by sending a mail to info@arcktechnologies.com
Storage instruction and Stability
Store in original container at 20 – 25°C. The product is stable till the expiry date. Avoid prolonged exposure to elevated temperature.
Precautions and Warnings
CryoAce is used for storage of oocytes cleavage stage embryos and blastocysts under Liquid Nitrogen (LN2) Temperature.
1. The procedure needs to be performed under aseptic laboratory conditions.
2. Protective hardware needs to be used to avoid injuries with Ln2.
3. Only trained professionals for the procedure, should be handling the product.
DO NOT use the product if:
A. It is damaged or the seal is broken.
B. Its expiry date has been exceeded.
C. The loading surface of CryoAce has been touched manually and compromised.
Note : The CryoAce is an open system which means that the oocytes and embryos are in direct contact with Liquid Nitrogen.(LN2).
Note : Specimen must be loaded on concave surface. (Figure: 1) name CryoAce on the device indicates concave side up, also notch at the back top indicates the concave surface up.
Note : Device to be disposed as per the local regulation for disposal of medical devices of the respective countries.
Instruction for use
Cooling
1. Use a suitable label (resistance to LN2) to identify specimen of patient.
2. Prepare the specimen for vitrification as per the media kit instruction.
3. Using forceps gently TWIST and open the cap of the straw. Keep the cap submerged in LN2 (Figure: 2).
4. Using a micro pipette, carefully load a maximum of 3 specimens in minimal volume on to the concave surface near the end of the tip (Figure: 3). Use the black mark as reference for loading.
5. If necessary, remove excess media just prior to plunging in LN2 in accordance with the recommendation of the media kit.
6. Quickly plunge the tip into LN2 and allow temperature stabilization. (Figure: 4)
7. Carefully insert the tip into the cap and TWIST gently to ensure a tight seal. (Figure: 5) Make sure that tip as well as cap are kept immersed during this procedure.
8. Ensure that the CryoAce remains immersed in LN2 during transfer to the storage container.
Note : CryoAce should be store with a Cap down and notch up which indicates that the concave tip is on the same side of the notch.
Note : After vitrification CryoAce must be immersed under LN2 at all times.
Warming
1. Prepare the warming media as per the protocol mentioned in the media Kit.
2. The sample to be thawed is to be transported in LN2.
3. Using forceps TWIST & pull the CryoAce cap & body apart, ensuring always tip region is fully immerse in LN2 during this step. (Figure: 6)
4. Immediately within 2 sec. with the CryoAce tip (vitrified specimen), facing up need to be dipped in the warming solutions. (Figure: 7)
5. Under microscopic observation, gently move the CryoAce until the specimen are released from the tip.
6. Continue the protocol of warming as mentioned in the media kit.
7. Do not Re-use/Re-sterilized CryoAce under any circumstances.
Note : Discard CryoAce after completion of procedure as per the local regulation for disposal of medical devices of the respective countries.

Sp-Spanish

CryoAce

Descripción del aparato:

El dispositivo CryoAce es un dispositivo de almacenamiento de criopreservación.

Indicaciones para el uso:

CryoAce es un dispositivo de almacenamiento de criopreservación destinado a almacenar ovocitos humanos vitrificados, embriones en etapa de escisión y blastocistos a temperatura de nitrógeno líquido (LN2). El producto solo debe ser utilizado por profesionales capacitados en el tratamiento de ART.

Tamaño del paquete

STR01010 - CryoAce transparente

(1 x 10 unidades)

STR01040 - CryoAce Amarillo

(1 x 10 unidades)

STR01020 - CryoAce Azul

(1 x 10 unidades)

STR01050 - CryoAce Naranja

(1 x 10 unidades)

STR01030 - Verde CryoAce

(1 x 10 unidades)

STR01060 - CryoAce Rosa

(1 x 10 unidades)

Pruebas de control de calidad

Ensayo de embrión de ratón (MEA) probado y probado con endotoxina.

Nota: El Certificado de análisis se puede obtener enviando un mail a info@arcktechnologies.com

Instrucción de almacenamiento y estabilidad

Conservar en el envase original a 20-25°C.

El producto es estable hasta la fecha de caducidad. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Precauciones y advertencias

CryoAce se utiliza para el almacenamiento de ovocitos, embriones y blastocistos en etapa de escisión a temperatura de nitrógeno líquido (LN2).

1. El procedimiento debe realizarse en condiciones asépticas de laboratorio.

2. Es necesario utilizar hardware de protección para evitar lesiones con Ln2.

3. Solo profesionales capacitados para el procedimiento deben manipular el producto.

NO use el producto si:

A. Está dañado o el sello está roto.

B. Su fecha de caducidad se ha excedido.

C. La superficie de carga de CryoAce se ha tocado manualmente y se ha comprometido.

Nota: CryoAce es un sistema abierto, lo que significa que los ovocitos y embriones están en contacto directo con nitrógeno líquido (LN2).

Nota: La muestra debe cargarse en una superficie cóncava. (Figura: 1) el nombre CryoAce en el dispositivo indica el lado cóncavo hacia arriba, también la muesca en la parte superior trasera indica la superficie cóncava hacia arriba.

Nota: Dispositivo que debe eliminarse según la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos de los países respectivos.

Instrucciones de uso Enfriamiento

1. Utilice una etiqueta adecuada (resistencia a LN2) para identificar la muestra del paciente.

2. Prepare la muestra para la vitrificación según las instrucciones del kit de medios.

3. Con unas pinzas, GIRA suavemente y abre la tapa de la pajilla. Mantenga la tapa sumergida en LN2 (Figura: 2).

4. Con una micro pipeta, cargue con cuidado un máximo de 3 muestras en un volumen mínimo en la superficie cóncava cerca del extremo de la punta (Figura: 3). Utilice la marca negra como referencia para la carga.

5. Si es necesario, elimine el exceso de medio justo antes de sumergirlo en LN2 de acuerdo con las recomendaciones del kit de medios.

6. Sumerja rápidamente la punta en LN2 y permita que se estabilice la temperatura. (Figura 4)

7. Inserte con cuidado la punta en la tapa y GIRA suavemente para asegurar un sello hermético. (Figura: 5) Asegúrese de que la punta y la tapa se mantengan sumergidas durante este procedimiento.

8. Asegúrese de que CryoAce permanezca sumergido en LN2 durante la transferencia al contenedor de almacenamiento.

Nota: CryoAce debe almacenarse con la tapa hacia abajo y la muesca hacia arriba, lo que indica que la punta cóncava está en el mismo lado de la muesca.

Nota: Después de la vitrificación, CryoAce debe sumergirse bajo LN2 en todo momento.

Calentamiento

1. Prepare los medios de calentamiento según el protocolo mencionado en el kit de medios.

2. La muestra a descongelar se transportará en LN2.

3. Con las pinzas, TWIST y separe la tapa y el cuerpo de CryoAce asegurándose de que siempre la región de la punta esté completamente sumergida en LN2 durante este paso. (Figura: 6)

4. Inmediatamente dentro de 2 seg. con la punta CryoAce (muestra vitrificada), hacia arriba deben sumergirse en las soluciones de calentamiento. (Figura: 7)

5. Bajo observación microscópica, mueva suavemente la CryoAce hasta que la muestra se libere de la punta.

6. Continúe con el protocolo de calentamiento como se menciona en el kit de medios.

7. No reutilice / vuelva a esterilizar CryoAce bajo ninguna circunstancia.

Nota: Deseche CryoAce después de completar el procedimiento según la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos de los respectivos países.

Fr-French

CryoAce

Description de l'appareil:
Le dispositif CryoAce est un dispositif de stockage de cryoconservation.
Indications pour l'utilisation:
Le CryoAce est un dispositif de stockage par cryoconservation destiné à stocker des ovocytes humains vitrifiés, des embryons au stade de clivage et des blastocystes à la température de l'azote liquide (LN2). Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels formés au traitement ARV.
Taille du pack
STR01010 - CryoAce Clair
(1 x 10 unités)
STR01040 - Jaune CryoAce
(1 x 10 unités)
STR01020 - Bleu CryoAce
(1 x 10 unités)
STR01050 - Orange CryoAce
(1 x 10 unités)
STR01030 - Vert CryoAce
(1 x 10 unités)
STR01060 - Rose CryoAce
(1 x 10 unités)
Test de contrôle de la qualité
Test d'embryon de souris (MEA) et endotoxine testée.
Remarque: Le certificat d'analyse peut être obtenu en envoyant un mail à info@arcktechnologies.com
Instruction de stockage et stabilité
Conserver dans le récipient d'origine à 20-25 ° C.
Le produit est stable jusqu'à la date de péremption. Évitez une exposition prolongée à une température élevée.
Précautions et avertissements
CryoAce est utilisé pour le stockage des embryons et des blastocystes au stade de clivage des ovocytes sous température d'azote liquide (LN2).
1. La procédure doit être effectuée dans des conditions de laboratoire aseptiques.
2. Le matériel de protection doit être utilisé pour éviter les blessures avec Ln2.
3. Seuls des professionnels formés à la procédure doivent manipuler le produit.
NE PAS utiliser le produit si:
A. Il est endommagé ou le sceau est cassé.
B. Sa date d'expiration a été dépassée.
C. La surface de chargement de CryoAce a été touchée manuellement et compromise.
Remarque: Le CryoAce est un système ouvert, ce qui signifie que les ovocytes et les embryons sont en contact direct avec l'azote liquide (LN2).
Remarque: l'échantillon doit être chargé sur une surface concave. (Figure: 1) le nom CryoAce sur l'appareil indique le côté concave vers le haut, une encoche en haut à l'arrière indique également la surface concave vers le haut.
Remarque: l'appareil doit être éliminé conformément à la réglementation locale relative à l'élimination des appareils médicaux des pays respectifs.
Instruction d'utilisation
Refroidissement
1. Utilisez une étiquette appropriée (résistance au LN2) pour identifier l'échantillon du patient.
2. Préparez l'échantillon pour la vitrification selon les instructions du kit média.
3. À l'aide d'une pince, TWIST doucement et ouvrez le capuchon de la paille. Gardez le bouchon immergé dans LN2 (Figure: 2).
4. À l'aide d'une micro pipette, chargez soigneusement un maximum de 3 échantillons dans un volume minimal sur la surface concave près de l'extrémité de la pointe (Figure: 3). Utilisez la marque noire comme référence pour le chargement.
5. Si nécessaire, retirez le support en excès juste avant de plonger dans le LN2 conformément aux recommandations du kit de support.
6. Plongez rapidement la pointe dans le LN2 et permettez la stabilisation de la température. (Figure: 4)
7. Insérez délicatement la pointe dans le capuchon et TOURNEZ doucement pour assurer un joint étanche. (Figure: 5) Assurez-vous que la pointe ainsi que le capuchon sont immergés pendant cette procédure.
8. Assurez-vous que le CryoAce reste immergé dans LN2 pendant le transfert vers le conteneur de stockage.
Remarque: CryoAce doit être stocké avec un capuchon vers le bas et une encoche vers le haut, ce qui indique que la pointe concave est du même côté de l'encoche.
Remarque: Après vitrification, CryoAce doit être immergé sous LN2 à tout moment.
Échauffement
1. Préparez le support de réchauffement selon le protocole mentionné dans le kit de support.
2. L'échantillon à décongeler doit être transporté dans LN2.
3. À l'aide d'une pince, TWIST et séparez le capuchon et le corps du CryoAce en vous assurant que la région de la pointe est toujours complètement immergée dans le LN2 pendant cette étape. (Figure: 6)
4. Immédiatement dans les 2 secondes. avec la pointe CryoAce (spécimen vitrifié), face vers le haut doivent être plongés dans les solutions de réchauffement. (Figure: 7)
5. Sous observation microscopique, déplacez doucement le CryoAce jusqu'à ce que l'échantillon soit libéré de la pointe.
6. Continuez le protocole de réchauffement tel que mentionné dans le kit média.
7. Ne réutilisez / ne re-stérilisez en aucun cas CryoAce.
Remarque: Jeter CryoAce après la fin de la procédure conformément à la réglementation locale pour l'élimination des dispositifs médicaux des pays respectifs

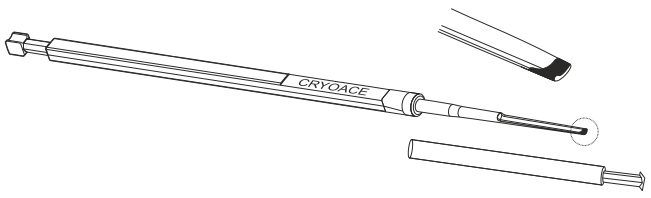
Gr-German

CryoAce

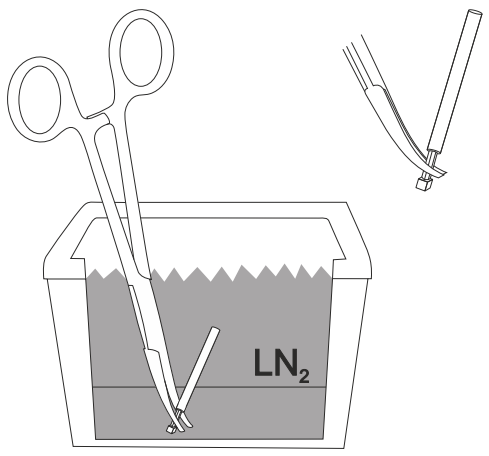
Gerätebeschreibung:
Das CryoAce -Gerät ist ein Kryokonservierungsspeichergerät.
Anwendungshinweise:
Die CryoAce ist eine Kryokonservierungsspeichervorrichtung zur Lagerung von verglasten menschlichen Eizellen, Embryonen im Spaltungsstadium und Blastozysten unter der Temperatur von flüssigem Stickstoff (LN2). Das Produkt darf nur von Fachleuten verwendet werden, die in ART-Behandlung geschult sind.
Paket Größe
STR01010 - CryoAce Clear
(1 x 10 Einheiten)
STR01040 - CryoAceGelb
(1 x 10 Einheiten)
STR01020 - CryoAce Blue
(1 x 10 Einheiten)
STR01050 - CryoAce Orange
(1 x 10 Einheiten)
STR01030 - CryoAce Green
(1 x 10 Einheiten)
STR01060 - CryoAce Pink
(1 x 10 Einheiten)
Qualitätskontrolltests
Mausembryo-Assay (MEA) getestet und Endotoxin getestet.
Hinweis: Das Analysezertifikat erhalten Sie, indem Sie eine E-Mail an info@arcktechnologies.com senden
Lagerungsanweisung und Stabilität
Im Originalbehälter bei 20 - 25 ° C lagern. Das Produkt ist bis zum Verfallsdatum stabil. Vermeiden Sie längere Exposition gegenüber erhöhten Temperaturen.
Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen
CryoAce wird zur Lagerung von Embryonen und Blastozysten im Spaltungsstadium von Oozyten unter der Temperatur von flüssigem Stickstoff (LN2) verwendet.
1. Das Verfahren muss unter aseptischen Laborbedingungen durchgeführt werden.
2. Es muss Schutzhardware verwendet werden, um Verletzungen mit Ln2 zu vermeiden.
3. Nur geschulte Fachkräfte für das Verfahren sollten mit dem Produkt umgehen.
Verwenden Sie das Produkt NICHT, wenn:
A. Es ist beschädigt oder das Siegel ist gebrochen.
B. Das Ablaufdatum wurde überschritten.
C. Die Ladefläche von CryoAce wurde manuell berührt und beeinträchtigt.
Hinweis: Die CryoAce ist ein offenes System, dh die Eizellen und Embryonen stehen in direktem Kontakt mit flüssigem Stickstoff (LN2).
Hinweis: Die Probe muss auf eine konkave Oberfläche geladen werden. (Abbildung: 1) Der Name CryoAce auf dem Gerät zeigt die konkave Seite nach oben an. Die Kerbe hinten oben zeigt die konkave Oberfläche nach oben an.
Hinweis: Das Gerät muss gemäß den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten des jeweiligen Landes entsorgt werden.
Bedienungsanleitung Kühlung
1. Verwenden Sie ein geeignetes Etikett (Resistenz gegen LN2), um die Probe des Patienten zu identifizieren.
2. Bereiten Sie die Probe gemäß den Anweisungen des Medienkits für die Verglasung vor.
3. Drehen Sie vorsichtig mit einer Pinzette und öffnen Sie die Strohkappe. Halten Sie die Kappe in LN2 (Abbildung: 2).
4. Laden Sie mit einer Mikropipette vorsichtig maximal 3 Proben mit minimalem Volumen auf die konkave Oberfläche nahe dem Ende der Spitze (Abbildung: 3). Verwenden Sie die schwarze Markierung als Referenz zum Laden.
5. Entfernen Sie gegebenenfalls überschüssiges Medium unmittelbar vor dem Eintauchen in LN2 gemäß der Empfehlung des Medienkits.
6. Tauchen Sie die Spitze schnell in LN2 und lassen Sie die Temperatur stabilisieren. (Figur 4)
7. Setzen Sie die Spitze vorsichtig in die Kappe ein und drehen Sie sie vorsichtig, um eine dichte Abdichtung zu gewährleisten. (Abbildung: 5) Stellen Sie sicher, dass Spitze und Kappe während dieses Vorgangs eingetaucht bleiben.
8. Stellen Sie sicher, dass die CryoAce während des Transports in den Vorratsbehälter in LN2 eingetaucht bleibt.
Hinweis: CryoAce sollte mit einer Kappe nach unten und einer Kerbe nach oben gelagert werden, was darauf hinweist, dass sich die konkave Spitze auf derselben Seite der Kerbe befindet.
Hinweis: Nach der Verglasung muss CryoAce immer unter LN2 getaucht werden.
Erwärmen
1. Bereiten Sie das Wärmemedium gemäß dem im Medienkit angegebenen Protokoll vor.
2. Die aufzutauende Probe ist in LN2 zu transportieren.
3. Verwenden Sie die Pinzette TWIST und ziehen Sie die CryoAce-Kappe und den CryoAce-Körper auseinander. Achten Sie dabei darauf, dass der Spitzenbereich während dieses Schritts immer vollständig in LN2 eingetaucht ist. (Abbildung: 6)
4. Sofort innerhalb von 2 Sek. Mit der CryoAce-Spitze (verglaste Probe) muss die Vorderseite nach oben in die wärmenden Lösungen getaucht werden. (Abbildung: 7)
5. Bewegen Sie die CryoAce unter mikroskopischer Beobachtung vorsichtig, bis sich die Probe von der Spitze löst.
6. Setzen Sie das im Medienkit angegebene Erwärmungsprotokoll fort.
7. CryoAce unter keinen Umständen wiederverwenden / sterilisieren.

Hinweis: Entsorgen Sie CryoAce nach Abschluss des Verfahrens gemäß den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten der jeweiligen Länder.

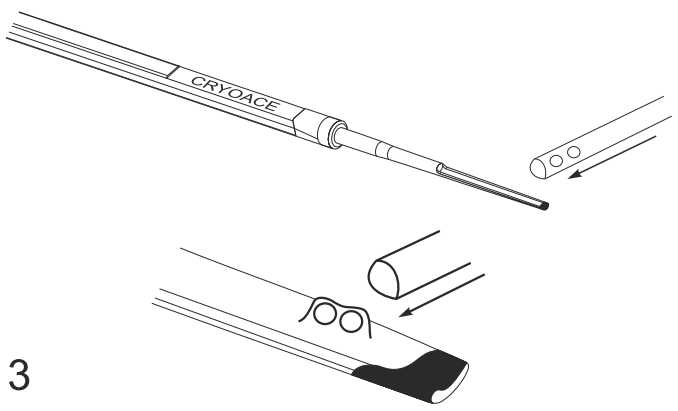
CryoAce



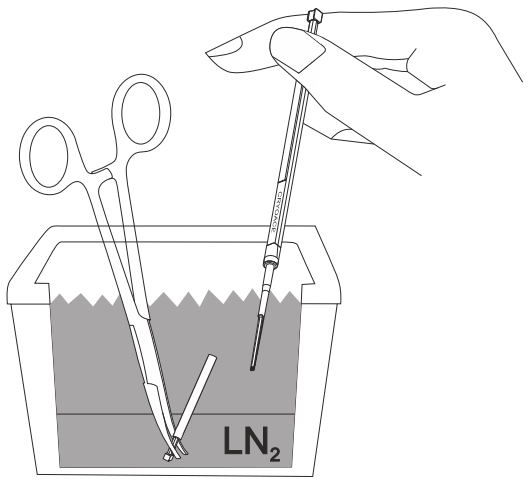
1



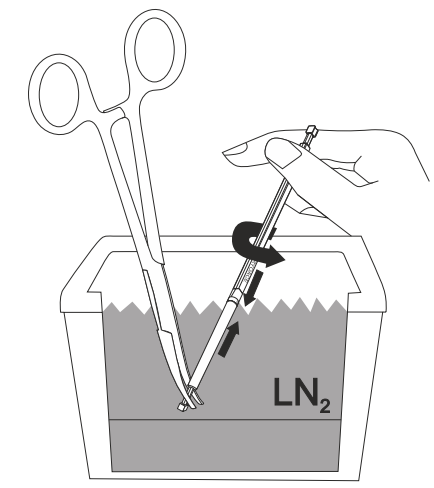
2



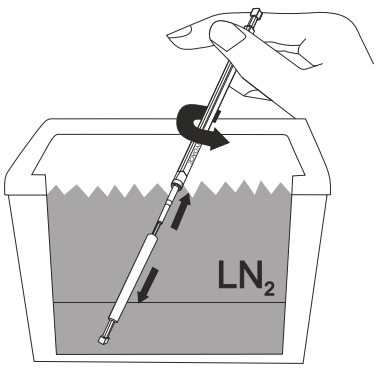
3



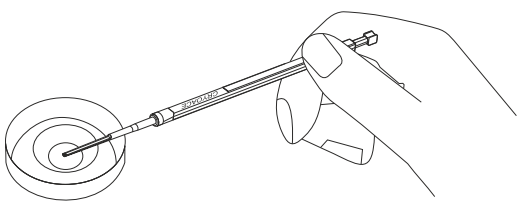
4



5



6



7

It-Italian

CryoAce

Descrizione del dispositivo:
Il dispositivo CryoAce è un dispositivo di archiviazione per la crioconservazione.
Indicazioni per l'uso:
Il CryoAce è un dispositivo di conservazione per la crioconservazione destinato a conservare ovociti umani vetrificati, embrioni in fase di scissione e blastocisti a temperatura di azoto liquido (LN2). Il prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti formati nel trattamento ART.
Confezione
STR01010 - CryoAce Clear
(1 x 10 unità)
STR01040 - CryoAce Giallo
(1 x 10 unità)
STR01020 - CryoAce Blue
(1 x 10 unità)
STR01050 - CryoAceOrange
(1 x 10 unità)
STR01030 - CryoAceGreen
(1 x 10 unità)
STR01060 - CryoAce Pink
(1 x 10 unità)
Test di controllo della qualità
Mouse Embryo Assay (MEA) testato e testato per endotossina.
Nota: il certificato di analisi può essere ottenuto inviando una mail a info@arcktechnologies.com
Istruzioni per la conservazione e stabilità
Conservare nel contenitore originale a 20 - 25 ° C.
Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
Precauzioni e avvertenze
CryoAce viene utilizzato per la conservazione degli embrioni allo stadio di scissione degli ovociti e delle blastocisti a temperatura di azoto liquido (LN2).
1. La procedura deve essere eseguita in condizioni di laboratorio asettiche.
2. È necessario utilizzare hardware di protezione per evitare lesioni con Ln2.
3. Solo professionisti addestrati per la procedura dovrebbero manipolare il prodotto.
NON utilizzare il prodotto se:
A. È danneggiato o il sigillo è rotto.
B. La sua data di scadenza è stata superata.
C. La superficie di carico di CryoAceè stata toccata manualmente e compromessa.
Nota: CryoAce è un sistema aperto, il che significa che gli ovociti e gli embrioni sono a diretto contatto con l'azoto liquido (LN2).
Nota: il campione deve essere caricato su una superficie concava. (Figura: 1) il nome CryoAce sul dispositivo indica il lato concavo rivolto verso l'alto, inoltre la tacca nella parte superiore posteriore indica la superficie concava verso l'alto.
Nota: dispositivo da smaltire secondo le normative locali per lo smaltimento dei dispositivi medici dei rispettivi paesi.
Istruzioni per l'uso Raffreddamento
1. Utilizzare un'etichetta adatta (resistenza a LN2) per identificare il campione del paziente.
2. Preparare il campione per la vetrificazione secondo le istruzioni del kit dei terreni.
3. Utilizzando una pinza, TORCIARE delicatamente e aprire il cappuccio della cannuccia. Tenere il tappo immerso in LN2 (Figura: 2).
4. Utilizzando una micro pipetta, caricare con attenzione un massimo di 3 campioni in un volume minimo sulla superficie concava vicino all'estremità della punta (Figura: 3). Utilizzare il segno nero come riferimento per il caricamento.
5. Se necessario, rimuovere il supporto in eccesso appena prima di immergerlo in LN2 in conformità con le raccomandazioni del media kit.
6. Immergere rapidamente la punta in LN2 e consentire la stabilizzazione della temperatura. (Figura: 4)
7. Inserire con attenzione la punta nel cappuccio e TORCITARE delicatamente per garantire una tenuta perfetta. (Figura: 5) Assicurarsi che la punta e il cappuccio siano mantenuti immersi durante questa procedura.
8. Assicurarsi che CryoAce rimanga immerso in LN2 durante il trasferimento al contenitore di stoccaggio.
Nota: CryoAce deve essere conservato con un cappuccio rivolto verso il basso e una tacca in alto che indica che la punta concava si trova sullo stesso lato della tacca.
Nota: dopo la vetrificazione CryoAce deve essere sempre immerso sotto LN2.
Riscaldamento
1. Preparare il supporto di riscaldamento secondo il protocollo menzionato nel kit del supporto.
2. Il campione da scongelare deve essere trasportato in LN2.
3. Usando la pinza TWIST e separare il cappuccio CryoAce e il corpo, assicurandosi che la regione della punta sia sempre completamente immersa nell'LN2 durante questa fase. (Figura: 6)
4. Immediatamente entro 2 sec. con la punta CryoAce (campione vetrificato), rivolto verso l'alto deve essere immerso nelle soluzioni riscaldanti. (Figura: 7)
5. Sotto osservazione microscopica, spostare delicatamente il CryoAce fino a quando il campione non viene rilasciato dalla punta.
6. Continuare il protocollo di riscaldamento come indicato nel media kit.
7. Non riutilizzare / risterilizzare CryoAce in nessuna circostanza.
Nota: eliminare CryoAce dopo il completamento della procedura secondo le normative locali per lo smaltimento dei dispositivi medici dei rispettivi paesi.

Ru-Russian

CryoAce

Описание устройства:
Устройство CryoAce представляет собой запоминающее устройство для криоконсервации.
Показания к применению:
CryoAce - это устройство для криоконсервации, предназначенное для хранения застеклованных человеческих ооцитов, эмбрионов на стадии расщепления и бластоцист при температуре жидкого азота (Ln2). Продукт должен использоваться только профессионалами, обученными лечению АРТ.
Размер упаковки
STR01010 - CryoAce прозрачный
(1 x 10 шт.)
STR01040 - CryoAce желтый
(1 x 10 шт.)
STR01020 - CryoAce синий
(1 x 10 шт.)
STR01050 - CryoAce Оранжевый
(1 x 10 шт.)
STR01030 - CryoAce зеленый
(1 x 10 шт.)
STR01060 - CryoAce розовый
(1 x 10 шт.)
Тестирование контроля качества
Тестирование мышиного эмбриона (MEA) и тест на эндотоксин.
Примечание. Сертификат анализа можно получить, отправив письмо на адрес info@arcktechnologies.com.
Инструкция по хранению и стабильность
Хранить в оригинальной таре при температуре 20-25 ° C.
Продукт стабилен до истечения срока годности. Избегайте длительного воздействия повышенной температуры.
Меры предосторожности и предупреждения
CryoAce используется для хранения эмбрионов и бластоцист на стадии дробления ооцитов при температуре жидкого азота (Ln2).
1. Процедура должна выполняться в асептических лабораторных условиях.
2. Необходимо использовать защитное оборудование, чтобы избежать травм от Ln2.
3. Работать с продуктом должны только обученные профессионалы.
НЕ используйте продукт, если:
A. Он поврежден или сломана пломба.
B. Срок годности истек.
C. Загрузочная поверхность CryoAce была затронута вручную и взломана.
Примечание. криокамера- это открытая система, что означает, что ооциты и эмбрионы находятся в прямом контакте с жидким азотом (Ln2).
Примечание. Образец следует загружать на вогнутую поверхность. (Рисунок: 1) название CryoAce на устройстве указывает вогнутую сторону вверх, также выемка на задней панели указывает вогнутую поверхность вверх.
Примечание. Устройство следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации медицинских устройств соответствующих стран.
Инструкция по применению
Охлаждение
1. Используйте подходящую этикетку (устойчивость к LN2) для идентификации образца пациента.
2. Подготовьте образец для витрификации в соответствии с инструкцией к набору со средой.
3. Пинцетом аккуратно ВКЛЮЧИТЕ и откройте крышку соломинки. Держите колпачок погруженным в LN2 (рисунок 2).
4. Используя криокамера осторожно загрузите максимум 3 образца в минимальном объеме на вогнутую поверхность около конца наконечника (рис. 3). Используйте черную метку в качестве ориентира при загрузке.
5. При необходимости удалите излишки среды непосредственно перед погружением в LN2 в соответствии с рекомендациями комплекта для среды.
6. Быстро погрузите наконечник в LN2 и дождитесь стабилизации температуры. (Рисунок: 4)
7. Осторожно вставьте наконечник в колпачок и аккуратно ВКЛЮЧИТЕ, чтобы обеспечить плотное прилегание. (Рис. 5) Убедитесь, что наконечник и крышка остаются погруженными во время этой процедуры.
8. Убедитесь, что криоматрица остается погруженной в LN2 во время переноса в контейнер для хранения.
Примечание. криокамера следует хранить крышкой вниз, а выемка вверх, что указывает на то, что вогнутый наконечник находится на одной стороне с выемкой.
Примечание. После стеклования CryoAce необходимо постоянно погружать в Ln2.
Потепление
1. Подготовьте среду для подогрева в соответствии с протоколом, указанным в комплекте для среды.
2. Размораживаемый образец следует транспортировать в Ln2.
3. С помощью пинцета TWIST потяните колпачок CryoAce и корпус, убедившись, что на этом этапе область наконечника всегда полностью погружена в LN2. (Рисунок: 6)
4. Сразу в течение 2 сек. наконечником CryoAce (застеклованный образец), обращенным вверх, необходимо погрузить в согревающие растворы. (Рисунок: 7)
5. Под микроскопом осторожно перемещайте криокамера пока образец не выйдет из наконечника.
6. Продолжайте протокол нагревания, как указано в наборе средств массовой информации.
7. Ни при каких обстоятельствах не используйте повторно / повторно стерилизованную криокамера
Примечание. Утилизируйте CryoAce после завершения процедуры в соответствии с местными правилами утилизации медицинских устройств соответствующих стран.

Pt-Portugese

CryoAce

Descrição do dispositivo:
O dispositivo CryoAce é um dispositivo de armazenamento de criopreservação.
Indicações de uso:
O CryoAce é um dispositivo de armazenamento de criopreservação destinado a armazenar oócitos humanos vitrificados, embriões em estágio de clivagem e blastocistos sob temperatura de nitrogênio líquido (LN2). O produto só deve ser usado por profissionais treinados no tratamento ART.
Tamanho da embalagem
STR01010 - CryoAce Clear
(1 x 10 unidades)
STR01040 - CryoAce Amarelo
(1 x 10 unidades)
STR01020 - CryoAce Blue
(1 x 10 unidades)
STR01050 - CryoAce Orange
(1 x 10 unidades)
STR01030 - CryoAce Verde
(1 x 10 unidades)
STR01060 - CryoAce rosa
(1 x 10 unidades)
Teste de controle de qualidade
Ensaio de embrião de camundongo (MEA) testado e testado para endotoxina.
Nota: O Certificado de análise pode ser obtido enviando um e-mail para info@arcktechnologies.com
Instruções de armazenamento e estabilidade
Armazene na embalagem original a 20 - 25 ° C.
O produto é estável até a data de validade. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.
Precauções e avisos
CryoAce é usado para armazenamento de embriões e blastocistos em estágio de clivagem de oócitos sob temperatura de nitrogênio líquido (LN2).
1. O procedimento deve ser realizado em condições laboratoriais assépticas.
2. O hardware de proteção deve ser usado para evitar lesões com Ln2.
3. Somente profissionais treinados para o procedimento, devem manipular o produto.
NÃO use o produto se:
A. Ele está danificado ou o selo está quebrado.
B. Sua data de validade foi excedida.
C. A superfície de carga do CryoAce foi tocada manualmente e comprometida.
Nota: O CryoAce é um sistema aberto, o que significa que os oócitos e embriões estão em contato direto com o nitrogênio líquido (LN2).
Observação: a amostra deve ser carregada em uma superfície côncava. (Figura: 1) nome CryoAce no dispositivo indica o lado côncavo para cima, também o entalhe na parte superior traseira indica a superfície côncava para cima.
Nota: O dispositivo deve ser descartado de acordo com a regulamentação local para descarte de dispositivos médicos dos respectivos países.
Instrução de uso Resfriamento
1. Use um rótulo adequado (resistência a LN2) para identificar a amostra do paciente.
2. Prepare a amostra para vitrificação de acordo com as instruções do kit de mídia.
3. Usando uma pinça, GIRE suavemente e abra a tampa do canudo. Mantenha a tampa submersa em LN2 (Figura: 2).
4. Usando uma micro pipeta, carregue cuidadosamente um máximo de 3 amostras em volume mínimo na superfície côncava perto da extremidade da ponta (Figura: 3). Use a marca preta como referência para o carregamento.
5. Se necessário, remova o excesso de mídia antes de mergulhar em LN2 de acordo com a recomendação do kit de mídia.
6. Mergulhe rapidamente a ponta no LN2 e permita a estabilização da temperatura. (Figura: 4)
7. Insira cuidadosamente a ponta na tampa e GIRE suavemente para garantir uma vedação firme. (Figura: 5)
Certifique-se de que a ponta e a tampa sejam mantidas imersas durante este procedimento.
8. Certifique-se de que o CryoAce permanece imerso em LN2 durante a transferência para o recipiente de armazenamento.
Nota: o CryoAce deve ser armazenado com a tampa para baixo e entalhe para cima, o que indica que a ponta côncava está no mesmo lado do entalhe.
Nota: Após a vitrificação, o CryoAce deve ser imerso em LN2 o tempo todo.
Aquecimento
1. Prepare a mídia de aquecimento de acordo com o protocolo mencionado no kit de mídia.
2. A amostra a ser descongelada deve ser transportada em LN2.
3. Usando uma pinça, GIRE e afaste a tampa e o corpo do CryoAce, garantindo que a região da ponta esteja totalmente imersa em LN2 durante esta etapa. (Figura: 6)
4. Imediatamente em 2 segundos. com a ponta CryoAce (amostra vitrificada), a face para cima precisa ser mergulhada nas soluções de aquecimento. (Figura: 7)
5. Sob observação microscópica, mova suavemente o CryoAce até que a amostra seja liberada da ponta.
6. Continue o protocolo de aquecimento conforme mencionado no kit de mídia.
7. Não reutilize / reesterilize o CryoAce em nenhuma circunstância.
Nota: Descarte o CryoAce após a conclusão do procedimento de acordo com a regulamentação local para descarte de dispositivos médicos dos respectivos países.

Ar-Arabic

CryoAce

وصف الجهاز:
جهاز CryoAce هو جهاز تخزين للحفظ بالتبريد.

مؤشرات للاستخدام:
CryoAceعبارة عن جهاز تخزين للحفظ بالتبريد مصمم لتخزين البويضات البشرية المزجحة وأجنة مرحلة الانقسام والأكياس الأريمية تحت درجة حرارة النيتروجين السائل .(LN2) لا ينبغي استخدام المنتج إلا من قبل متخصصين مدربين على العلاج بمضادات الفيروسات القهقرية.

حجم العبوة
STR01010 - CryoAce Clear
(10 × 1وحدات)
STR01040- CryoAceأر Yellow-
(10 × 1وحدات)
STR01020 - CryoAce Blue
(10 × 1وحدات)
STR01050 - CryoAce Orange
(10 × 1وحدات)
STR01030 - CryoAce Green
(10 × 1وحدات)
STR01060 - CryoAce Pink
(10 × 1وحدات)
اختبار مراقبة الجودة
تم اختبار فحص أجنة الفأر (MEA) واختبار السموم الداخلية.

ملاحظة :يمكن الحصول على شهادة التحليل بإرسال بريد إلكتروني إلىinfo@arcktechnologies.com

تعليمات التخزين والاستقرار
يحفظ في عبوته الأصلية عند درجة حرارة 20-25 **منوية.**
المنتج مستقر حتى تاريخ انتهاء الصلاحية .تجنب التعرض المطول لدرجات حرارة مرتفعة.

الاحتياطات والتحذيرات
يستخدم CryoAce لتخزين أجنة مرحلة انقسام البويضات والأكياس الأريمية تحت درجة حرارة النيتروجين السائل.(LN2)
1.يجب أن يتم الإجراء في ظل ظروف معملية معقمة.
2.يجب استخدام أجهزة الحماية لتجنب الإصابات مع Ln2.
3.فقط المهنيين المدربين للإجراء ، يجب أن يتعاملوا مع المنتج.
لا تستخدم المنتج إذا:
A.تالف أو الختم تالف.
ب -تجاوز تاريخ انتهاء صلاحيتها.
تم لمس سطح تحميل CryoAce يدويًا وتم اختراقه.

ملحوظة CryoAce :هو نظام مفتوح مما يعني أن البويضات والأجنة على اتصال مباشر مع النيتروجين السائل.(LN2)
ملاحظة :يجب تحميل العينة على سطح مقعر) .الشكل : (1يشير اسم CryoAce على الجهاز إلى الجانب المقعر لأعلى ، كما يشير الشق الموجود في الجزء العلوي الخلفي إلى السطح المقعر لأعلى.

ملاحظة :يتم التخلص من الجهاز وفقا للوائح المحلية للتخلص من الأجهزة الطبية في الدول المعنية.

تعليمات للإستخدام
تبريد
1.استخدم بطاقة مناسبة)مقاومةLN2 (لتحديد عينة من المريض.
2.تحضير العينة للتزجيج حسب تعليمات مجموعة الوسائط.
3.باستخدام الملقط برفق تويست وافتح غطاء القش . إبقاء الغطاء مغمورة فيLN2)الشكل2 :(.
4.باستخدام الماصة الدقيقة ، قم بتحميل 3عينات كحد أقصى في الحد الأدنى من الحجم بعناية على السطح المقعر بالقرب من نهاية الطرف)الشكل3 :(. استخدم العلامة السوداء كمرجع للتحميل.
5.إذا لزم الأمر ، قم بإزالة الوسائط الزائدة قبل غمر LN2مباشرًة وفقا لتوصية مجموعة الوسائط.
6.اغمر الطرف بسرعة في LN2 واترك درجة الحرارة ثابتة.)الشكل4 :(
7.أدخل الحافة في الغطاء بحذر وقم باللف برفق لضمان إحكام الغلق.)الشكل5 :(تأكد من غمر الطرف والغطاء أثناء هذا الإجراء.
8.تأكد من بقاء CryoAce مغمورة في LN2 أثناء النقل إلى حاوية التخزين.

ملاحظة :يجب تخزين CryoAce بغطاء لأسفل وشق لأعلى مما يشير إلى أن الطرف المقعر على نفس الجانب من الشق.
ملحوظة :بعد التزجيج يجب غمرCryoAce تحت LN2في جميع الأوقات.
تسخين
1.قم بإعداد وسط التسخين وفقا للبروتوكول المذكور في مجموعة الوسائط.
2.يتم نقل العينة المراد إذابتها في.LN2
3.باستخدام الملقط تويست واسحب غطاء CryoAce والجسم بعيدًا ، مما يضمن دائمًا أن منطقة الطرف مغمورة بالكامل في LN2 أثناء هذه الخطوة) .الشكل : (6
4.على الفور في غضون 2ثانية ،مع طرف CryoAce)عينة مزجحة(، يجب غمسها في محاليل التسخين.)**الشكل7 :**(
5.تحت الملاحظة المجهرية ، حرك بلطف CryoAce حتى يتم تحرير العينة من الحافة.
6.الاستمرار في بروتوكول الاحترار كما هو مذكور في مجموعة الوسائط.
7.لا تقم بإعادة استخدام /اعادة تعقيم CryoAce تحت أي ظرف من الظروف.

ملاحظة :تجاهل CryoAce بعد الانتهاء من الإجراء وفقا للوائح المحلية للتخلص من الأجهزة الطبية في البلدان المعنية.