



Oil for Embryo Culture

Catalog No. 9305**100 mL, 500 mL**

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til assisteret reproduktionsbehandling.

Avusteisiin lisäätymismenetelmiin.

Ar palīgīdzekļiem veicamām reproduktīvām procedūram.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För procedurer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımcı üreme işlemleri içindir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.

За процедури за асистирана репродукция.

За postupke potpomognute oplodnje.

Għal proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.

За postopke asistirane reprodukcije.

REFERENCES

Johnson C, Hofmann G, and Scott R.: The use of oil overlay for in-vitro fertilization and culture. Assisted Reproduction Review 4:198-201, 1994.

Miller KF, Goldberg JM, and Collins RL.: Covering embryo cultures with mineral oil alters embryo growth by acting as a sink for an embryotoxic substance. J. Assist. Reprod. Genet., 11:342, 1995.

Provo MD, and Herr C.: Washed paraffin oil becomes toxic to mouse embryos upon exposure to sunlight. Theriogenology 49:214, 1998.

Glossary of Symbols*:



Catalog Number



Lot Number



Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)

Expiration:
Year - Month - Day

Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use

Storage Temperature:
15-30°C

Manufacturer



Do not sterilize



Do not use if package is damaged



U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



CE Mark

Emergo Europe - Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

EU Caution: For Professional Use Only

INDICATION FOR USE:

Oil for Embryo Culture is intended for use as an overlay to cover small volumes of culture media during human embryo and gamete manipulation.

Not for use as an injectable product.

DEVICE DESCRIPTION

Sterile light mineral oil.

QUALITY ASSURANCE

Light mineral oil which is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10⁻³.

Each lot of Oil for Embryo Culture is tested for:

- Endotoxin by LAL methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay
- Human Sperm Survival Assay
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

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

DIRECTIONS FOR USE

The use of an oil overlay is recommended when culturing in reduced volumes of media to prevent evaporation and to insulate the media from changes to osmolality and pH.

Oil should be warmed to 37°C and equilibrated in CO₂ incubator for several hours (or overnight) before use.

Washing of Oil for Embryo Culture is not required.

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles away from light at room temperature.

Do not freeze or expose to temperatures above 39°C.

When stored as directed, product is stable until the expiration date shown on the bottle.

Duration Following Bottle Opening:

The product once opened has a eight week shelf life when stored under the recommended conditions of 15° to 30°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Do not use any bottle of oil that shows evidence of particulate matter or microbial contamination.

Do not use any bottle in which the sterile packaging has been compromised.

To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques and discard minimal amounts of excess product remaining in the bottle.

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN:

Oil for Embryo Culture ist als Schicht zur Abdeckung kleiner Volumen von Kulturmedien während der Embryo- und Gametenmanipulation bestimmt.

Es ist nicht als Produkt zur Injektion vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Steriles, dünnflüssiges Mineralöl.

QUALITÄTSSICHERUNG

Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten, dünnflüssigen Mineralöls erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitäts sicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede Charge Oil for Embryo Culture wird auf Folgendes geprüft:

- Endotoxine, mittels LAL-Test
- Biokompatibilität nach Mausembrion-Assay
- Humanspermien-Überlebensassay
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

Alle Ergebnisse werden auf einem chargenspezifischen Analysenzertifikat (CoA, Certificate of Analysis) angegeben, das auf Anfrage erhältlich ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Verwendung einer Ölschicht ist empfohlen, wenn verringerte Volumen von Medien angelegt werden, um eine Verdunstung zu vermeiden und um die Medien vor Änderungen der Osmolalität und des pH-Werts zu schützen.

Das Öl ist vor Gebrauch auf 37 °C zu erwärmen und vor der Verwendung für mehrere Stunden (oder über Nacht) in einem CO₂-Inkubator zu äquilibrieren.

Das Waschen des Oil for Embryo Culture ist nicht erforderlich.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT

Die ungeöffneten Flaschen lichtgeschützt bei Raumtemperatur lagern.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Produkt bis zu dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum stabil.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:

Das geöffnete Produkt ist acht Wochen haltbar, wenn unter den empfohlenen Bedingungen von 15 ° bis 30 °C gelagert wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Flaschen mit Öl, das sichtbare Partikel enthält oder mikrobielle Kontamination zeigt, nicht verwenden.

Keine Flaschen verwenden, deren Sterilverpackung beschädigt wurde.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets mit aseptischen Techniken durchführen und kleine Mengen überschüssigen Mediums, das in der Flasche verbleibt, entsorgen.

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

Oil for Embryo Culture è previsto per l'uso come strato coprente per piccoli volumi di terreno di coltura durante la manipolazione di embrioni e di gameti umani.

Non deve essere utilizzato come prodotto iniettabile.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Olio minerale leggero sterile.

GARANZIA DI QUALITÀ

Oil for Embryo Culture è un olio minerale leggero filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3} .

Ciascun lotto di Oil for Embryo Culture è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:

- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo;
- la sopravvivenza degli spermatozoi umani, mediante test di sopravvivenza spermatica;
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di analisi specifico per ogni lotto, disponibile dietro richiesta.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'uso di uno strato coprente d'olio è consigliato per le colture eseguite in volumi di terreno ridotti allo scopo di impedire l'evaporazione e di isolare il terreno da variazioni di osmolalità e pH.

Prima dell'uso, l'olio deve essere riscaldato a 37 °C e bilanciato in un incubatore a CO₂ per diverse ore (o nel corso della notte).

Non ne è richiesto il lavaggio.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i flaconi integri a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C.

Se conservato correttamente, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza riportata sul flacone.

Stabilità dopo l'apertura del flacone

Utilizzare il prodotto entro otto settimane dall'apertura, mantenendolo alle condizioni consigliate di 15 °C - 30 °C.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

Non usare flaconi di olio che presentino particolato o contaminazione microbica.

Non usare flaconi la cui confezione sterile sia stata compromessa.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare il prodotto utilizzando tecniche in asepsi e smaltire eventuali piccole quantità residue di prodotto rimaste nel flacone.

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO:

El Oil for Embryo Culture se utiliza como revestimiento de pequeños volúmenes de medios de cultivo durante la manipulación de embriones y gametos humanos.

No se debe utilizar como producto inyectable.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Aceite mineral ligero estéril.

GARANTÍA DE CALIDAD

El aceite mineral ligero es un medio filtrado a través de membranas y procesado en condiciones asepticas siguiendo unos procesos de elaboración validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3} .

Cada lote de Oil for Embryo Culture se somete a análisis de:

- Endotoxinas por el método LAL
- Biocompatibilidad por ensayo en embriones de ratón
- Ensayo de supervivencia de espermatozoides humanos
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP

Todos los resultados se comunican en un certificado de análisis específico para cada lote, disponible mediante solicitud previa.

INSTRUCCIONES DE USO

Se recomienda el uso de un revestimiento de aceite cuando se cultive en volúmenes reducidos de medio para evitar la evaporación y aislar el medio de los cambios de osmolalidad y de pH.

El aceite se debe calentar a 37 °C y equilibrar en una incubadora de CO₂ durante varias horas (o durante la noche) antes de su uso.

No es necesario lavar el Oil for Embryo Culture.

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los frascos sin abrir a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39 °C.

Si se conserva siguiendo las instrucciones, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco.

Validez después de la apertura del frasco:

El producto una vez abierto tiene una vida útil de ocho semanas si se conserva en las condiciones recomendadas de 15 a 30 °C.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

No utilizar ningún frasco de aceite con partículas o contaminación microbiana.

No usar frascos en los que el envase estéril esté dañado.

Para evitar problemas de contaminación, aplicar técnicas asepticas y desechar las cantidades mínimas de producto sobrante en el frasco.

Mise en garde (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION :

Oil for Embryo Culture est destiné à être utilisé pour recouvrir de petits volumes de milieu de culture lors de la manipulation des gamètes et des embryons humains.

Ce n'est pas un produit injectable.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Huile minérale légère stérile.

ASSURANCE QUALITÉ

L'huile minérale légère est une membrane filtrée et traitée de façon aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10^{-3} .

Chaque lot d'Oil for Embryo Culture a subi les tests suivants :

- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de biocompatibilité évaluée par le test sur embryon de souris
- Test de survie des spermatozoïdes humains
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) $<71>$

Les résultats de ces tests sont rapportés dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot, disponible sur demande.

MODE D'EMPLOI

L'utilisation d'une couche d'huile est recommandée lors de la mise en culture de volumes réduits de milieu pour éviter l'évaporation et les modifications de l'osmolalité et du pH des milieux.

L'huile doit être préchauffée à 37 °C et équilibrée dans une étuve à CO₂ pendant plusieurs heures (ou jusqu'au lendemain) avant utilisation.

Il n'est pas nécessaire de laver Oil for Embryo Culture.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard qui ont été spécialement élaborés et optimisés pour chaque établissement médical particulier.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les flacons non entamés à l'abri de la lumière à température ambiante.

Ne pas congeler ou exposer à des températures supérieures à 39 °C.

Conservé comme indiqué ci-dessus, le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.

Durée de conservation après l'ouverture du flacon :

Une fois ouvert, le produit doit être utilisé dans les huit semaines s'il est conservé dans les conditions recommandées entre 15 et 30 °C.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée. Ces procédures incluent l'application indiquée pour laquelle ce dispositif est prévu.

L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est tenu de veiller à la traçabilité du produit et doit se conformer aux réglementations nationales en matière de traçabilité, le cas échéant.

Ne pas utiliser cette huile si elle contient des particules ou présente des signes de contamination microbienne.

Ne pas utiliser de flacon dont la stérilité de l'emballage a été compromise.

Pour éviter les problèmes de contamination, utiliser des technique aseptiques et jeter les petites quantités de produit restant dans le fond du flacon.

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

O Oil for Embryo Culture destina-se a ser utilizado como uma sobrecamada para cobrir pequenos volumes de meios de cultura durante a manipulação de embriões e gametas humanos.

Não se destina a ser utilizado como um produto injetável.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Óleo mineral leve estéril.

GARANTIA DE QUALIDADE

O óleo mineral leve é filtrado por membrana e processado aseticamente de acordo com os procedimentos de fabrico que foram validados para se obter um nível de garantia de esterilidade (SAL — Sterility Assurance Level) de 10^{-3} .

Cada lote de Oil for Embryo Culture é submetido aos seguintes testes:

- Endotoxinas pelo ensaio de lisado de amebócitos de Limulus (LAL)
- Biocompatibilidade, através do ensaio de embrião de rato
- Ensaio de sobrevivência de esperma humano
- Esterilidade pelos testes de esterilidade do capítulo 71 da versão atual da USP (Farmacopeia dos EUA)

Todos os resultados estão descritos no certificado de análise específico de cada lote, disponível a pedido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A utilização de uma sobrecamada de óleo é recomendada para culturas em volumes de meios reduzidos, para impedir a evaporação e para isolar os meios das alterações de osmolalidade e pH.

Antes da utilização, o óleo deve ser aquecido a 37 °C e equilibrado numa incubadora de CO₂ durante várias horas (ou durante a noite).

A lavagem do Oil for Embryo Culture não é necessária.

Para obter mais informações sobre a utilização destes produtos, cada laboratório deve consultar os respetivos procedimentos e protocolos que tenham sido concebidos e otimizados especificamente para o seu programa médico.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve os frascos não abertos à temperatura ambiente e afastados da luz.

Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39 °C.

Quando conservado conforme indicado, o produto é estável até à data de validade indicada no rótulo do frasco.

Duração após a abertura do frasco:

Depois de aberto, o produto tem um prazo de validade de oito semanas desde que conservado nas condições recomendadas entre 15 °C e 30 °C.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo foi concebido para ser utilizado por pessoal com formação em técnicas de reprodução assistida. Estas técnicas incluem a aplicação prevista para a qual este dispositivo foi concebido.

A instituição do utilizador deste dispositivo é responsável pela manutenção da rastreabilidade do produto e tem de cumprir as regulamentações nacionais sobre rastreabilidade, sempre que aplicável.

Não utilize um frasco de óleo que apresente evidências de partículas ou contaminação microbiana.

Não utilize nenhum frasco cuja embalagem estéril tenha sido comprometida.

Para evitar problemas de contaminação, pratique técnicas assépticas e elimine quantidades mínimas de excesso de produto restante no frasco.

ES brīdinājums: tikai profesionālai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

„Oil for Embryo Culture” (embrīju kultūras eļļa) paredzēta izmantošanai par pārkļājumu, lai nosegtu neliela apjoma kultūras barotnes laikā, kad veic manipulācijas ar cilvēka embrījiem un gametām.

Nav izmantojama kā injicējams produkts.

IERĪCES APRAKSTS

Sterila viegļā minerālēļļa.

KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

Viegļā minerālēļļa ir filtrēta caur membrānu un aseptiski apstrādāta saskaņā ar apstiprinātām ražošanas procedūram, kas atbilst sterilitātes garantijas līmenim (*sterility assurance level – SAL*) 10⁻³.

Katrai „Oil for Embryo Culture” partijai tiek pārbaudīts tālāk norādītais.

- Endotoksīni – ar LAL metodi.
- Bioloģiskā saderība – ar peles embrīja pārbaudi.
- Cilvēka spermatozoidu izdzīvošanas pārbaude.
- Sterilitāte – ar pašreizējo ASV Farmakopejas (*USP*) sterilitātes testu <71>.

Visi rezultāti tiek ziņoti katrai partijai īpašā analizēs sertifikātā, kas ir pieejams pēc pieprasījuma.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Eļļas pārkļājumu ieteicams lietot, ja kultivē neliela tilpuma barotnēs, lai novērstu iztvaikošanu un barotni pasargātu no osmolalitātes un pH izmaiņām.

Eļļa pirms lietošanas jāsasilda līdz 37 °C un jālīdzsvaro, uz vairākām stundām (vai uz nakti) ievietojot CO₂ inkubatorā.

„Oil for Embryo Culture” nav jāskalo.

Papildu informācija par šo produktu lietošanu meklējama katras laboratorijas procedūru aprakstos un protokolos, kas īpaši izstrādāti un optimizēti individuālajai medicīniskajai programmai.

GLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI UN STABILITĀTE

Neatvērtas pudeles glabāt tumšā vietā istabas temperatūrā.

Nesaldēt un nepakļaut par 39 °C augstākas temperatūras iedarbībai.

Ja glabā atbilstīgi norādījumiem, produkts ir stabils līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz pudeles.

Izmantojamība pēc pudeles atvēršanas

Pēc atvēršanas produkta glabāšanas ilgums ir astoņas nedēļas, ja to glabā ieteicamajos apstākļos 15–30 °C temperatūrā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai darbiniekiem, kas apguvuši ar palīgīdzekļiem veicamas reproduktīvās procedūras. Šīs procedūras ietver norādīto izmantošanu, kurai šī ierīce ir paredzēta.

Par produkta izsekojamības uzturēšanu atbild šīs ierīces lietotāja iestāde, kurai jāievēro valsts noteikumi par izsekojamību, ja tādi ir.

Nelietot nevienu pudeli ar eļļu, kurā redzamas daļiņas vai mikrobioloģiskais piesārņojums.

Nelietojiet nevienu pudeli, kurai ir bojāts sterilaiss iesaiņojums.

Lai izvairītos no piesārņojuma radītām problēmām, rīkojieties aseptiskā veidā un likvidējiet minimālu daudzumu pudelē pārpalikušā produkta.

Waarschuwing (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK:

Oil for Embryo Culture is bedoeld als deklaagje om kleine hoeveelheden kweekmedium af te dekken tijdens menselijke embryo- en gameetmanipulatie.

Niet bedoeld voor gebruik als injecteerbaar product.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Steriele lichte minerale olie.

KWALITEITSBORING

Lichte mineraalolie is membraangefilterd en op aseptische wijze verwerkt volgens productieprocedures die zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻³.

Elke partij Oil for Embryo Culture is getest op:
Endotoxine middels de Limulus Amebocyte Lysate (LAL)-methode
Biocompatibiliteit middels muisembryoassay
Menselijk spermaoverlevingsassay
Steriliteit middels de huidige Amerikaanse Farmacopee (USP) steriliteitstest <71>

Alle resultaten worden gerapporteerd op een partijspecifiek analysecertificaat dat op verzoek beschikbaar is.

GEBRUIKSAANWIJZING

Het gebruik van een deklaagje van olie wordt aangeraden wanneer culturen gekweekt worden in een beperkte hoeveelheid medium, om evaporatie te voorkomen en om het medium te isoleren van veranderingen in osmolaliteit en pH.

Olie moet vóór gebruik gedurende enkele uren (of 's nachts) in een CO₂-incubator worden opgewarmd tot 37 °C en geëquilibreerd.

Oil for Embryo Culture hoeft niet te worden gewassen.

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze producten dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Ongedroegde flessen in het donker en op kamertemperatuur bewaren.

Niet invriezen of blootstellen aan temperaturen hoger dan 39 °C.

Indien bewaard zoals voorgeschreven, is het product stabiel tot de op de fles vermelde houdbaarheidsdatum.

Levensduur na openen van de fles:

Het product kan tot 8 weken na openen worden gebruikt, mits bewaard bij de aanbevolen temperatuur van 15 °C tot 30 °C.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures. Tot deze procedures behoort het gebruik waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.

De installering waarin dit hulpmiddel wordt gebruikt, is verantwoordelijk voor het behoud van de traceerbaarheid van het product en moet, waar van toepassing, voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot traceerbaarheid.

Gebruik geen flessen met olie die (vaste) deeltjes of microbiële verontreinigingen bevat.

Gebruik geen flessen waarvan de steriele verpakking beschadigd is.

Gebruik aseptische technieken om besmettingsproblemen te voorkomen en voer extra medium dat na openen tekenen van besmetting vertoont af.

Uwaga obowiązująca w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego

PRZEZNACZENIE:

Produkt Oil for Embryo Culture jest przeznaczony do użytku jako warstwa pokrywająca male objętości pożywki hodowlanej podczas manipulacji ludzką gametą i zarodkiem.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwań.

OPIS WYROBU

Sterylny, lekki olej mineralny.

ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Lekki olej mineralny, który jest filtrowany membranowo i przetwarzany aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania zwyfikowanymi w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻³.

Każda seria produktu Oil for Embryo Culture jest testowana pod kątem:

- Endotoksyn metodą LAL
- Zgodności biologicznej w badaniu na zarodku mysim
- Przeżywalności ludzkiej spermy
- Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniam
- sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>

Wszystkie wyniki są notowane na swoistym dla danej serii Świadectwie analizy, które jest dostępne na żądanie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosowanie warstwy olejowej jest zalecane podczas prowadzenia hodowli w zmniejszonych objętościach pożywki, aby zapobiec parowaniu i zapobiegać zmianom osmolalności i pH pożywki.

Przed użyciem ogrzać olej do temperatury 37°C i zrównoważyć, umieszczając go w inkubatorze z atmosferą CO₂ na kilka godzin (lub na noc).

Nie jest konieczne wypłukiwanie produktu Oil for Embryo Culture.

Szczegółowe informacje o wykorzystaniu tych produktów należy zweryfikować w wewnętrznych procedurach oraz protokołach laboratorium, które opracowano i zoptymalizowano pod kątem poszczególnych programów medycznych.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECZOWYWANIA I STABILNOŚCI

Nieotwarte butelki przechowywać z dala od światła, w temperaturze pokojowej.

Nie zamrażać i nie narażać na działanie temperatur powyżej 39°C.

Produkt przechowywany zgodnie z wytycznymi zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykietce butelki.

Trwałość po otwarciu butelki:

Okres trwałości produktu po otwarciu wynosi osiem tygodni pod warunkiem przechowywania produktu w zalecanych warunkach, w temperaturze od 15° do 30°C.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganego rozrodu. Procedury te obejmują sposób wykorzystania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ośrodek użytkownika, w którym stosowany jest ten wyrób, odpowiada za zachowanie identyfikowalności produktu i musi postępować zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi identyfikowalności, jeśli mają one zastosowanie.

Nie używać butelki z olejem, w którym widoczne są cząstki stałe lub zmętnienie.

Nie korzystać z butelek, w przypadku których sterylne opakowanie zostało naruszone.

Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, należy postępować z produktem, stosując techniki aseptyczne, i utylizować nadmiar produktu pozostający w butelce.

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional

INDICAȚIE DE UTILIZARE:

Oil for Embryo Culture este destinat utilizării ca strat de acoperire pentru volume mici de medii de cultură în timpul manipulării embrionilor și gameților de origine umană.

Nu se utilizează ca produs injectabil.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Ulei mineral ușor steril.

ASIGURAREA CALITĂȚII

Ulei mineral ușor, filtrat prin membrană și prelucrat aseptico conform unui proces de fabricație validat care pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻³.

Fiecare lot de Oil for Embryo Culture este testat pentru a i se depista:

- Endotoxina prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de șoarece
- Testul de supraviețuire a spermatozoidilor umani
- Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>

Toate rezultatele sunt raportate într-un Certificat de analiză specific fiecărui lot, care este disponibil la cerere.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizarea unui strat de acoperire din ulei este recomandată atunci când se realizează cultura în volume mici de mediu, pentru a împiedica evaporarea și a izola mediul de modificările de osmolalitate și pH.

Uleiul ar trebui încălzit la 37°C și echilibrat într-un incubator cu CO₂ timp de mai multe ore (sau peste noapte) înainte de utilizare.

Oil for Embryo Culture nu necesită spălare.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați flaconele nedeschise, ferite de lumină, la temperatura camerei.

Nu congelați și nu expuneți la temperaturi mai mari de 39°C.

Când este depozitat conform instrucțiunilor, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe flacon.

Valabilitate după deschiderea flaconului:

Odată deschis, produsul are o durată de păstrare de opt săptămâni atunci când este depozitat în condițiile recomandate, între 15° și 30°C.

PRECAUȚII ȘI AVERTISEMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebuințarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instituția care utilizează acest dispozitiv este responsabilă pentru menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte normele naționale referitoare la trasabilitate, când este cazul.

Nu utilizați niciun flacon de ulei care prezintă urme de particule în suspensie sau contaminare microbiană.

Nu utilizați niciun flacon al cărui ambalaj steril a fost deteriorat.

Pentru a evita problemele de contaminare, practicați tehnici aseptice și eliminați cantitățile minime de produs în exces rămase în flacon.

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER:

Oil för Embryo Culture är avsedd att användas för övertäckning av små volymer odlingsmedium under manipulering av humana embryon och gameter.

Ej avsedd att användas som en injicerbar produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Steril paraffin, lättflytande.

KVALITETSSÄKRING

Steril paraffin, lättflytande, membranfiltrerad och aseptiskt bearbetad enligt tillverkningsförfaranden som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻³.

Varje lot Oil för Embryo Culture testas med avseende på: endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate) biokompatibilitet, med användning av analys av musembryo analys av spermieöverlevnad sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>

Alla resultat rapporteras på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som kan fås på begäran.

BRUKSANVISNING

Användning av olja för övertäckning av mediet rekommenderas i situationer där odling utförs i reducerade volymer av medium, så att avdunstning och förändringar av mediets osmolalitet och pH förhindras.

Oljan ska värmas till 37 °C och ekvibreras i en CO₂-inkubator i flera timmar (eller över natten) före användning.

Tvättning av Oil för Embryo Culture krävs ej.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieförfaranden och -protokoll som utvecklets och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Öppnade flaskor ska förvaras vid rumstemperatur, skyddade mot ljus.

Fär ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39 °C.

Vid förvaring enligt anvisningarna är produkten hållbar fram till det utgångsdatum som anges på flaskan.

Hållbarhet efter att flaskan har öppnats:

Öppnad produkt är hållbar i åtta veckor vid förvaring i rekommenderad temperatur, 15– 30 °C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

Använd inga flaskor med olja som verkar innehålla partiklar eller vara mikrobiellt kontaminerade.

Flaskor vars sterila förpackning inte är intakt får inte användas.

För att undvika problem med kontamination ska hantering ske med aseptisk teknik och kvarvarande mängder oanvänd produkt i flaskan kasseras.

ELI hoiatus: üksnes kutsealaseks kasutamiseks

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Oil for Embryo Culture on mõeldud väikeste söötmeahtude kasutamiseks inimese embrüo ja sugurakkude manipulaatsioonil.

Matite süstida.

SEADME KIRJELDUS

Sterilne kerge mineraalõli.

KVALITEEDI TAGAMINE

Kerge mineraalõli, mis on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10⁻³.

Igat toote Oil for Embryo Culture partiid on testitud järgmise suhtes:

endotoksiin LAL-i meetoodika järgi;
biühilduvus hiire embrüo analüüsiga;
inimese seemneraku elumuse test;
steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.

Kõik tulemused on esitatud partiipõhisel analüüsisertifikaadil, mis on saadaval nõudmisel.

KASUTUSJUHEND

Õlikatte kasutamine on soovitatav, kui kultuurimine toimub vähendatud söötmeahul, et hoida ära aurustumine ja isoleerida söödett osmolaaarsuse ja pH muutuste eest.

Õli tuleb soojendada temperatuurile 37 °C ja enne kasutamist CO₂ inkubatoris mitme tunni vältel (või üleoõ) taskaaluustada.

Toote Oil for Embryo Culture pesemine ei ole vajalik.

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokollidega, mis on välja töötatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiiniprogrammi jaoks.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Hoidke avamata pudeleid toatemperatuuril, valguse eest kaitsitud.

Ärge külmutage lahuseid ega hoidke neid kõrgemal temperatuuril kui 39 °C.

Toode on stabiilne pudeli etiketile märgitud kehtivusaja lõpuni, kui seda säilitada juhendi kohaselt.

Ajaline kehtivus pärast pudeli avamist:

Kord avatud toote säilivusaeg on kaheksa nädalat, kui seda hoitakse soovitud tingimustel 15–30 °C.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personaalil, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seadme sihtotstarbelist kasutamist.

Seda seadet kasutat asutus vastutab toote jälgitavuse säilitamise eest ning peab tegutsema kooskõlas riiklike jälgitavuse regulatsioonidega, kui need kehtivad.

Ärge kasutage õlipudelit, milles on märgata osakesi või mikroobset saastatust.

Ärge kasutage ühtegi pudelit, mille steriilne pakend on kahjustunud.

Saasteprobleemide vältimiseks rakendage aseptilisi tehnikaid ja visake ära pudelisse jäänud minimaalsed tootejäägid.

EU figyelmeztetés: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az Oil for Embryo Culture a humán embriók és a gaméták kezelése során a tenyésztőműdiumok kis mennyiségeinek felületi lefedésére szolgál.

Nem injekcióval beadható termék.

TERMÉKISMERTETÉS

Steril, könnyű ásványi olaj.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A könnyű ásványi olaj membránszűrőssel és aszeptikus technikával készült a 10⁻³ sterilitásbiztonsági szintre (sterility assurance level, SAL) validált előállítási eljárásokkal.

Az Oil for Embryo Culture minden egyes tételét vizsgálják a következőkre:
endotoxinra limulus amöbocita lisátum (LAL) módszerrel;
biokompatibilitásra egérembró assay-vel;
humán sperma túlélési assay-re;
sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával.

Minden eredményről jelentés készül egy tételespecifikus analitikai bizonylaton, ami kérésre hozzáférhető.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az olajfedés használata javasolt, amikor csökkentett térfogatú médiumban tenyészt, hogy megakadályozza a párolgást, valamint hogy a médiumot izolálja az ozmolalítás és a pH változástól.

Az Oil terméket fel kell melegíteni 37 °C-ra és ekvibrálni kell CO₂-inkubátorban több órara (vagy egész éjszakára) a használat előtt.

Az Oil for Embryo Culture mosása nem szükséges.

A termékek használatára vonatkozó további részletekért minden laboratórium a saját laboratóriumi eljárásait és protokolljait kell figyelembe vennie, amelyeket specifikusan a saját orvosi programjukhoz hoztak létre és optimalizáltak.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS

Afelbontatlan üvegeket fénytől védve, szobahőmérsékleten tárolja.

Ne fagyassza le, és ne tegye ki 39 °C feletti hőmérsékletnek.

A tárolási utasítások betartásával a termék az üvegen feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

Felbontás után eltartható:

A felbontott termék nyolc hétes eltarthatósági idővel rendelkezik, ha az ajánlott körülmények között, 15–30 °C között tárolják.

ÖVINTÉZKEDEKÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyezt általi felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a terméket szánták.

Aterméket használó intézmény felelős a termék nyomon követhetőségének fenntartásáért, és be kell tartania a nyomon követhetőségre vonatkozó országos előírásokat, ha vannak ilyenek.

Ne használja az Oil olyan üvegét, amelyben részecskék jelenléte, illetve mikrobiális szennyeződés jelei látszanak.

Ne használjon olyan üveget, amelynek a steril csomagolása megsérült.

Aszennyezéssel járó problémák elkerülésének érdekében kezelje aseptikus technikák alkalmazásával, a felnyitás után pedig dobja el az összes, szennyeződés jeleit mutató felesleges tápoldatot.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Oil for Embryo Culture“ produktas yra skirtas naudoti kaip perdengimas, skirtas nedideliam kiekiui mitybinės terpės uždengti, atliekant žmogaus embriono ir gametės manipuliaciją.

Neskirtais naudoti kaip švirkščiamas produktas.

ĮTAISO APRAŠYMAS

Sterilus lengvas mineralinis aliejus.

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

Lengvas mineralinis aliejus yra filtruotas naudojant membranınį filtrą ir steriliai apdorotas pagal gamybos metodus, patvirtintus 10⁻³ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos „Oil for Embryo Culture“ partijos produktai yra išbandyti pagal šiuos metodus:

endotoksinų kiekio nustatymas pagal LAL metodą;
biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embriono tyrimą;
žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimą;
sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.

Visi rezultatai pateikiami pagal atskirų partijų parametrus parengtuose analizės sertifikatuose, kuriuos galima gauti užsakius.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Aliejaus persidengimas rekomenduojamas naudoti auginant pasėlių sumažintame kiekyje terpės, kad būtų išvengta išgaravimo, o terpė būtų apsaugota nuo osmosiškumo ir pH pokyčių.

Prieš naudojimą aliejų reikia pašildyti iki 37 °C temperatūros ir kelias valandas (arba per naktį) stabilizuoti CO₂ inkubatoriuje.

„Oil for Embryo Culture“ išplauti nereikia.

Išsamesnių šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi ieškoti savo vidaus darbo taisyklėse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose pagal atskiros medicininės programos nuostatas.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytus butelius laikykite tamsioje vietoje, kambario temperatūroje.

Negalima užšaldyti arba laikyti aukštesnėje nei 39 °C temperatūroje.

Laikant pagal nurodymus, produktas išlieka stabilus iki tinkamumo datos, pažymėtos butelio etiketėje.

Naudojimo trukmė atidarius butelį

Atidarytas produktas galioja aštuonias savaites, kai yra laikomas esant rekomenduojamoms sąlygoms – 15–30 °C temperatūroje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Šio procedūros apima priemonės taikymą pagal numatytąją paskirtį.

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už gaminio atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamumo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma.

Negalima naudoti jokio aliejaus buteliuko, jei matyti kietųjų dalelių ar skystis užterštas mikrobais.

Nenaudokite produkto, jei pažeista sterili buteliuko pakuotė.

Norėdami išvengti užteršimo problemų, naudokite aseptinius metodus ir šalinkite minimalų buteliuke likusio perteklinio produkto kiekį.

ТҮРКÇЕ

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için

KULLANIM ENDİKASYONU:

Oil for Embryo Culture ürününün insan embriyosu ve gameti manipülasyonu sırasında küçük hacimlerde kültür vasatını örtmek için bir üst katman olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Enjekte edilebilir bir ürün olarak kullanılmak üzere değildir.

СІHAZ TANIМИ

Steril hafif mineral yağı.

KALİTE GÜVENCE

10⁻³ değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiş hafif mineral yağı.

Her Oil for Embryo Culture lotu şunlar için test edilir:

- LAL metodolojisi ile endotoksin
- Fare Embriyo Testiyle biyouyumluluk
- İnsan Sperm Sağkalım Testi
- Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite

Tüm sonuçlar istek üzerine sağlanabilecek, lota özel bir Analiz Sertifikasında bildirilir.

KULLANMA TALİMATI

Azaltılmış vasat hacimlerinde kültür yaparken buharlaşmayı önlemek ve vasatı osmolalite ve pH değişikliklerinden ayırmak için bir yağ üst katman kullanımı önerilir.

Yağ, kullanım öncesinde 37°C'ye ısıtılıp bir CO₂ inkübatöründe birkaç saat (veya gece boyunca) dengelenmelidir.

Oil for Embryo Culture ürününün yıkanması gerekmez.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi ayrı tıbbi programınız için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurulmalıdır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmış şişeleri oda sıcaklığında ışıktan uzakta saklayın.

Do not freeze or expose to temperatures above 39°C.

Belirtildiği gibi saklandığında, ürün şişede gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Şişe Açılmasından Sonraki Süre:

Ürün açıldıktan sonra 15°C - 30°C arasında önerilen koşullarda saklandığında sekiz haftalık raf ömrü vardır.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitilmiş personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum, ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerliyse izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Partiküllü madde veya mikrobiyel kontaminasyon bulgusu gösteren herhangi bir yağ şişesini kullanmayın.

Steril ambalajın olumsuz etkilendiği herhangi bir şişeyi kullanmayın.

Kontaminasyon problemlerinden kaçınmak için aseptik teknikler kullanın ve şişede kalan minimum miktarda fazla ürünü atın.

SLOVENČINA

Upozornenie v EU: Len na profesionálne použitie

INDIKÁCIA NA POUŽITIE:

Oil for Embryo Culture je určený na použitie ako krytie na pokrytie malých množstiev kultivačného média, ktoré zahŕňajú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami.

Nie je určený na použitie ako injikovateľný produkt.

POPIS ZARIADENIA

Sterilný ľahký minerálny olej.

KONTROLA KVALITY

Ľahký minerálny olej, ktorý je filtrovaný cez membránu a asepticky spracovaný podľa výrobných postupov, pri ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10⁻³.

Každá šarža Oil for Embryo Culture je testovaná na stanovenie:

- endotoxínu pomocou testu LAL
- biokompatibilitu testom embryí myši
- test prežitia ľudských spermii
- sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>

Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný na požiadanie.

NÁVOD NA POUŽITIE

Použitie olejového krytia sa odporúča pri kultivácii znížených množstiev médií, aby sa zabránilo odparovaniu a aby sa médium izolovalo pred zmenami osmolality a pH.

Olej sa má zariadiť na 37 °C a ustáliť v inkubátore CO₂ niekoľko hodín (alebo cez noc) pred použitím.

Premývanie Oil for Embryo Culture sa nevyžaduje.

Ďalšie podrobnosti o použití týchto produktov by malo každé laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupov a protokolov, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre váš individuálny medicínsky program.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Neotvorené fľaše uchovávať mimo svetla pri izbovej teplote.

Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám nad 39 °C.

Pri odporúčanom skladovaní bude produkt stabilný až do dátumu expirácie uvedeného na fľaši.

Dĺžka trvanlivosti po otvorení fľaše:

Po otvorení má produkt použiteľnosť osem týždňov, keď sa uchováva pri odporúčaných podmienkach pri teplote 15 °C až 30 °C.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

A VAROVANIA

Táto pomôcka je určená na výhradné použitie personálom vyskoleným na postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitie, na ktoré je táto pomôcka určená.

Pracovisko používateľa tohto zariadenia zodpovedá za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí v potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.

Nepoužívajte žiadnu fľašu s olejom, v ktorom sa javia známky tuhých častíc alebo mikrobiálnej kontaminácie.

Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorej sterilný obal bol narušený.

Aby nevznikli problémy s kontamináciou, používajte aseptické techniky a zlikvidujte minimálne množstvo nadbytočného produktu zvyšujúceho vo fľaši.

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Oil for Embryo Culture (масло за ембрионална култура) е предназначено за употреба като слой за покриване на малки обеми културелна среда по време на манипулация с човешки ембрион и гамета.

Не е предназначено за използване като инжектируем продукт.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Стерилно, леко, минерално масло.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Леко то минерално масло е филтрирано чрез мембрана и обработено асептично съгласно производствени процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻³.

Всяка партида масло Oil for Embryo Culture

е тествана за:

- ендотоксин чрез LAL методология,
- биосъвместимост чрез анализ с миши ембрион (MEA),
- анализ за преживяемост на човешка сперма,
- стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопеята на САЩ) <71>.

Всички резултати са посочени в конкретния за партидата Сертификат за анализ, който е достъпен по заявка.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Употребата на слой от масло се препоръчва, когато се отглеждат култури в намалени обеми среда, за да се предотврати изпаряване и да се изолира средата от промени в осмоларитета и pH.

Маслото трябва да се затопли до 37° C и да се еквилибрира в CO₂ инкубатор за няколко часа (или за една нощ) преди употреба.

Не се изисква промиване на маслото Oil for Embryo Culture.

За допълнителни подробности относно използването на тези продукти всяка лаборатория трябва да направи справка със своите собствени лабораторни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за Вашата индивидуална медицинска програма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените бутилки на тъмно при стайна температура.

Не замразявайте и не излагайте на температури над 39° C.

При съхраняване съгласно инструкциите продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, посочен върху бутилката.

Годност след отваряне на бутилката:

След отваряне продуктът има оsem седмици срок на съхранение, когато се съхранява при препоръчаните условия на температура от 15° C до 30° C.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.

Не използвайте бутилка с масло, която показва признаци на наличие на твърди частици или микробно замърсяване.

Не използвайте бутилка, чиято стерилна опаковка е нарушена.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърляйте минималните количества излишен продукт, останал в бутилката.

Upozorenje za EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Proizvod Oil for Embryo Culture namijenjen je za upotrebu kao pokrovni sloj kojim se prekrivaju mali volumeni medija za kulturu tijekom rukovanja ljudskim zametkom i gametama.

Proizvod nije namijenjen za injekcijsku upotrebu.

OPIS PROIZVODA

Sterilno lagano mineralno ulje.

OSIGURANJE KVALITETE

Lagano mineralno ulje membranski je filtrirano i aseptički obrađeno u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10^{-3} .

Svaka proizvodna serija proizvoda Oil for Embryo Culture testira se na:

- endotoksine primjenom metode LAL
- biokompatibilnost primjenom analize mišjeg zametka
- analizu preživljenja ljudskog sjemena
- sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.

Svi rezultati navedeni su na Potvrdi o analizi svake proizvodne serije, a ta je potvrda dostupna na zahtjev.

UPUTE ZA UPOTREBU

Upotreba uljnog pokrovnog sloja preporučuje se kada se kulture uzgajaju u smanjenom volumenu medija da bi se spriječila isparavanje i izolirao medij od promjena osmolalnosti i pH vrijednosti.

Ulje je potrebno zagrijati na 37°C i uravnoteživati u CO_2 inkubatoru nekoliko sati (ili preko noći) prije upotrebe.

Nije potrebno ispirati proizvod Oil for Embryo Culture.

Dodatne pojedinosti o upotrebi ovih proizvoda svaki laboratorij treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimirani za medicinski program upravo tog laboratorija.

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

Neotvorene boce čuvati podalje od svjetlosti na sobnoj temperaturi.

Ne zamrzavati ni izlagati temperaturama većim od 39°C .

Kada je pohranjen u skladu s uputama, proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti navedenog na boci.

Rok valjanosti nakon otvaranja boce:

rokov upotrebe proizvoda nakon otvaranja jest osam tjedana kada ga se čuva u preporučenim uvjetima na 15°C do 30°C .

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osoblje koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplodnje. Ti postupci uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj se upotrebljava ovaj proizvod odgovorna je za osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada je primjenjivo.

Ne upotrebljavati niti jednu bocu ulja u kojoj je vidljiva prisutnost čestične tvari ili mikrobnog kontaminacije.

Ne upotrebljavati bocu na kojoj je sterilno pakiranje oštećeno.

Da ne bi došlo do problema povezanih s kontaminacijom, proizvodom rukovati primjenjujući aseptičke metode i odložiti minimalne količine viška proizvoda koje ostanu u boci.

Twissija għall-UE: Għal Użu Professjonali Biss

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU:

Oil for Embryo Culture huwa mahsub biex jintuża bħala kopertura biex jkisi volumi għar ta' midja ta' tkabbir matul il-manipulazzjoni ta' embrijuni u gameti umani.

Dan il-prodott m'għandux jintuża bħala injezzjoni.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Żejt minerali haġf sterili.

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

Light mineral oil li huwa mgħoddi minn filtru ta' membrana u pproċessat b'mod asettiku b'konformità ma' proċeduri ta' produzzjoni li għew invalidati sabiex jilhqun livell ta' assigurarazzjoni ta' sterilità (SAL) ta' 10^{-3} .

Kull lott ta' Oil for Embryo Culture huwa ttestjat għal:

- Endotossina bil-metodoloġija LAL
- Bijokompatibbiltà permezz tal-Assaġġ tal-Embrijuni tal-Grieden
- Assaġġ tas-Sopravivenza ta' Sperm Uman
- Sterilità permezz tat-Test ta' Sterilità attwali tal-USP <71>

Ir-riżultati kollha jiġu rrapurtati fuq Ċertifikat ta' Analizi speċifiku għal kull lott u huwa disponibbli meta mitlub.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

L-użu ta' kopertura ta' żejt huwa rakkomandat fit-tkabbir f'volumi għar ta' midja sabiex jevita l-evaporazzjoni u jiproteġi l-midja minn bidliet fl-ożmolalità u l-pH.

Iż-żejjed għandu jiġi msahhan għal temperatura ta' 37°C u ewklibrat f'inkubatur tal- CO_2 għal diversi sigħat (jew matul il-lejl) qabel jintuża.

Il-hasil ta' Oil for Embryo Culture mhuwiex meħtieġ.

Għal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta' dawn il-prodotti, kull laboratorju għandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokoll tal-laboratorju tiegħu stess li għew żviluppati u ottimizzati speċifikament għall-programm mediku individwali tiegħek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-ĦAŻNA U L-ISTABILITÀ

Aħżen il-flisken mhux miftuħa li hinn mid-dawl f'temperaturi ambjentali.

M'għandek tiffriza u tesponi għal temperaturi ogħla minn 39°C .

Meta jinħażen skont l-istruzzjonijiet, il-prodott ikun stabbli sad-data ta' skadenza li tidher fuq il-fliskun.

Tul ta' Żmien Wara Li Jinfetħu il-Fliskun:

Għadarma jinfetħa, il-prodott għandu jintuża f'żmien (8) ġimgħat meta jkun maħfūz fil-kundizzjonijiet irakkomandati ta' bejn 15°C u 30°C .

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJET

Dan l-apparat huwa mahsub għall-użu minn persunal imħarġej f'proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni mahsuba li għaliha huwa mahsub dan l-apparat.

Il-faċilità li-taġmel użu minn dan l-apparat hija responenti biex iżżomm it-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw it-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

M'għandek tuża l-ebda fliskun ta' żejt li juri evidenza ta' materja partikulata, jew ta' kontaminazzjoni bil-mikrobi.

M'għandek tuża l-ebda fliskun li l-limbaggħgħ sterili tiegħu jkun ġie kompromess.

Sabiex jiġi evitati problemi ta' kontaminazzjoni, segwi tekniki aseptiċi u armi l-ammonti minimali ta' prodott żejjed li jibqiegħu fil-fliskun.

Opozorilo za EU: Samo za profesionalno uporabo

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Izdelek Oil for Embryo Culture je namenjen za prekrivanje majhnih volumnov gojišč za kulture med manipulacijom humanih embrijev in gamet.

Izdelek ni namenjen za injiciranje.

OPIS PRIPOMOČKA

Sterilno lahko mineralno olje.

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Lahko mineralno olje je membransko filtrirano in aseptično obdelano skladno z validiranimi proizvodnimi postopki za zagotavljanje stopnje sterilnosti (SAL) 10^{-3} .

Vsaka serija izdelka Oil for Embryo Culture je testirana glede:

- prisotnosti endotoksinov z metodologijo LAL,
- biokompatibilnosti s testom z mišjimi embriji,
- preživetja humanih semenčic,
- sterilnosti s trenutnim testom USP za sterilnost <71>

Vsi rezultati so navedeni na analinem certifikatu za vsako serijo, ki je na voljo na zahtevo.

NAVODILA ZA UPORABO

Pri gojenju kultur v zmanjšanem volumnu medija je priporočljivo prekrivanje s plastjo olja, da se prepreči izhlapevanje ter da se medij izolira pred spremembami osmolalnosti in vrednosti pH.

Olje je treba pred uporabo segreti na 37°C in postaviti v CO_2 -inkubator za več ur (ali čez noč), da se uravnoteži.

Pri mediju Oil for Embryo Culture spiranje ni potrebno.

Dodatne podrobnosti o uporabi teh izdelkov določajo notranji laboratorijski postopki in protokoli vsakega laboratorija, ki so bili posebej razviti in optimizirani za zadevni medicinski program.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodprte steklenice shranjujte pri sobni temperaturi in zaščiten pred svetlobo.

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte temperaturam nad 39°C .

Če se izdelek shranjuje po navodilih, je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici.

Uporabnost po odprtju steklenice:

Če je izdelek po odprtju shranjen pri priporočenih pogojih (od 15°C do 30°C), je rok uporabnosti osem tednov.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, ki je usposobljeno za postopke asistiranje reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

Ustanova, v kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vzdrževanje sledljivosti izdelka in mora upoštevati nacionalne predpise glede sledljivosti, kjer je to ustrezno.

Ne uporabite nobene steklenice z oljem, v kateri opazite delce ali znake mikrobiološke kontaminacije.

Ne uporabite nobene steklenice, če je njena sterilna embalaža poškodovana.

Za preprečitev kontaminacije morate z izdelkom ravnati z aseptičnimi tehnikami in zavreči morebitno majhno količino odvečnega medija, ki ostane v steklenici.