OVOIL™

Vitrolife

US

EN: Indication for use

Oil for covering of medium during in vitro fertilisation and micro-manipulation procedures.

Product Description

OVOIL™ is a sterile, light paraffin oil.

For use after equilibration at +37°C and 5 % CO_2, 6 % CO_2 or ambient atmosphere, depending on the intended use.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to + 8°C.

OVOIL™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

Remove OVOIL™ from vial using a sterile, non-toxic pipette. Do not pour.

Using a sterile, non-toxic pipette, add culture medium to a vessel labeled with patient ID. For large volume culture, add 0.5 to 1.0 mL to a sterile tube or well and cover entirely with OVOIL™. For small volume culture, place 10 to 100 µL droplets in a sterile culture dish and cover entirely with OVOIL™.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst within 96 hours [%]	≥80
Mouse Embryo Assay one-cell, cell number within 96 hours	No statistical difference 1)
Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst within 96 hours [%]	PASS
Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, cell number within 96 hours	No statistical difference 1)
Human Sperm Oil Assay	PASS
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

1) Mean cell number of the test group is statistically compared to the control group. The mean of the test group must not be statistically different (P>0.05) to the control to constitute a Pass.

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

Precautions

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

OVOIL™ does not contain antibiotics.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

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

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

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C +8°C	Temperature limit
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 石蜡培养油OVOIL™产品说明书

适应证

用于体外受精和显微操作过程中覆盖培养液。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

OVOIL™是无菌的轻质石蜡油。

根据预期用途，在37 ℃ 和二氧化碳浓度为5 % 或6 % 或大气环境中平衡后使用。

产品有效期及贮存条件

避光储存于+2 ℃ ~ +8 ℃。

OVOIL™在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液瓶瓶盖打开后不应再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

使用方法

用无菌无毒的移液管转移瓶中的OVOIL™。不可以倾倒。

使用无菌无毒移液管添加培养液至标有患者编号的容器中。对于大体积培养，向无菌试管或培养皿孔中加入0.5-1.0 mL液滴，并用OVOIL™完全覆盖。对于小体积培养，在无菌培养皿中加入10-100 µL液滴，并用OVOIL™完全覆盖。

规格

过滤灭菌	SAL 10^{-3}
鼠胚试验 (1-细胞)[96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
鼠胚试验 (1-细胞)[96小时内囊胚细胞数目]	无统计学差异。1)
微滴鼠胚试验 微滴法1-细胞鼠胚试验，96小时内扩张囊胚[%]	通过
微滴鼠胚试验 微滴法1-细胞鼠胚试验，96小时细胞数目	无统计学差异。1)
培养油人精子存活试验	通过
细菌内毒素（LAL检测）（EU/mL）	< 0.25

1) 将测试组的平均细胞数与对照组进行统计学比较。测试组的平均值与对照组无统计学差异（P > 0.05）视为通过。

每个批号的质检分析报告随货提供。

注意事项

如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。

OVOIL™不含抗生素。

重复使用可能导致微生物污染或产品性能改变。

Vitrolife建议您在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

本产品不能作为注射用剂使用。

注意：产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌处理
+2°C +8°C	温度限制
	切勿再次使用
	使用期限
	注意：参考随附文件
REF	型号
LOT	批号
CE 2460	CE标识 (Conformité Européen)

EUROPE

EN: Indication for use

Oil for covering of medium during in vitro fertilisation and micro-manipulation procedures.

Product Description

OVOIL™ is a sterile, light paraffin oil.

For use after equilibration at +37°C and 5 % CO_2, 6 % CO_2 or ambient atmosphere, depending on the intended use.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to + 8°C.

OVOIL™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

Remove OVOIL™ from vial using a sterile, non-toxic pipette. Do not pour.

Using a sterile, non-toxic pipette, add culture medium to a vessel labeled with patient ID. For large volume culture, add 0.5 to 1.0 mL to a sterile tube or well and cover entirely with OVOIL™. For small volume culture, place 10 to 100 µL droplets in a sterile culture dish and cover entirely with OVOIL™.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst within 96 hours [%]	≥80
Mouse Embryo Assay one-cell, cell number within 96 hours	No statistical difference 1)
Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst within 96 hours [%]	PASS
Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, cell number within 96 hours	No statistical difference 1)
Human Sperm Oil Assay	PASS
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

1) Mean cell number of the test group is statistically compared to the control group. The mean of the test group must not be statistically different (P>0.05) to the control to constitute a Pass.

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

Precautions

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

OVOIL™ does not contain antibiotics.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

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

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

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BG: Показания за употреба

Масло за покриване на среда по време на процедури за фертилизация и микро-манипулации.

Описание на продукта

OVOIL™ е стерилно, леко парафиново масло.

За употреба след темпериране при +37°C в 5% CO_2, 6 % CO_2 условия или стайна температура, в зависимост от предназначението.

Инструкции за съхранение и стабилност

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

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

Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда след приключване на процедурата.

Указания за употреба

Извадете OVOIL™ от флакона, като използвате стерилна, нетоксична пипета. Не наливайте.

Като използвате стерилна, нетоксична пипета, добавете култивираща среда към съда, на който са надписани идентификационните данни на пациента. При култивиране в голям обем, добавете 0,5 до 1,0 mL към стерилна епруветка или кладенче и покрийте изцяло с OVOIL™. При култивиране в малък обем, поставете капки от 10 до 100 µL в стерилено култивиращо петри и покрийте изцяло с OVOIL™.

Спецификации

Стерилно филтрирана	SAL 10^{-3}
Тест върху миши ембриони (едноклетъчни) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Тест върху миши ембриони (едноклетъчни) [брой клетки в бластоциста до 96 часа]	Няма статистическа разлика. 1)
Тест с микрокапка върху едноклетъчни миши ембриони, експандирани бластоцисти до 96 часа [%]	PASS
Тест с микрокапка върху едноклетъчни миши ембриони, брой клетки до 96 часа	Няма статистическа разлика. 1)
тест за масло с човешки сперматозоиди,	PASS
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25

1) Средният брой клетки в тестовата група е статистически сравним с този в контролната група. За успешно преминаване средната в тестовата група не трябва да е статистически различна (P > 0,05) от тази в контролната група.

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

Предпазни мерки

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

OVOIL™ не съдържа антибиотици.

Повторното използване може да доведе до микробиологично замърсяване и/или качествени промени в продукта.

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

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

Не е предназначен за инжектиране.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар.

CS: Indikace k použití

Olej pro překrytí média během fertilizace in vitro a pro mikromanipulace.

Popis produktu

OVOIL™ je sterilní lehký parafinový olej.

Pro použití po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C a v atmosféře obsahující 5 % CO_2, 6 % CO_2 nebo v okolní atmosféře podle určeného použití.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

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

OVOIL™ je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lékovky s přípravkem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

Pokyny pro použití

Nasajte přípravek OVOIL™ z ampulky sterilní netoxickou pipetou. Nenalévejte.

Pomocí sterilní netoxické pipety přidejte kultivační médium označené do nádoby označené štítkem s identifikačním číslem pacientky. Při kultivaci ve větších objemech napipetujte 0,5 -1 ml média a celé ho překryjte OVOIL™. Pro kultivaci v kapkách připravte 10 až 100 µl kapky do sterilní kultivační misky a celé je překryjte olejem OVOIL™.

Specifikace

Filtrováno sterilním způsobem	SAL 10^{-3}
Test na myších embryích (jednobuněčných) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Test na myších embryích (jednobuněčných) [počet buněk blastocysty do 96 hodin]	Bez statistického rozdílu. 1)
Mikroskopická kapka Test na myších embryích jednobuněčných, [%] expandovaných blastocyst do 96 hodin	PASS
Mikroskopická kapka Test na myších embryích jednobuněčných, počet buněk do 96 hodin	Bez statistického rozdílu. 1)
Test použití oleje na lidském spermatu	PASS
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

1) Průměrný počet buněk u zkušební skupiny se statisticky porovnává s kontrolní skupinou. Průměr zkušební skupiny se nesmí statisticky odlišovat (P>0,05) od kontrolní skupiny, aby byl test úspěšný.

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

Preventivní opatření

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

Přípravek OVOIL™ neobsahuje antibiotika.

Opakované použití může mít za následek mikrobiologickou kontaminaci a/nebo změny vlastností produktu.

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

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

Není určeno pro injekční podávání.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přípravek prodávat pouze lékař nebo smí být prodán pouze na lékařský předpis.

DA: Indikation for brug

Olie til dækning af mediet under in vitro-fertilisering og mikromanipulation.

Produktbeskrivelse

OVOIL™ er en steril, let paraffinolie.

Til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 5 % CO_2-atmosfære, 6 % CO_2-atmosfære eller i et miljø med atmosfærisk luft alt afhængigt af anvendelsesformålet.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

OVOIL™ kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Medieflasker må ikke opbevares efter åbning. Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren.

Brugsanvisning

Opsug OVOIL™ fra flasken ved hjælp af en steril, ikke-toksisk pipette. Det må ikke hældes ud.

Pipetter dyrkningsmedium ned i en beholder, der er påført patientens ID, ved hjælp af en steril, ikke-toksisk pipette. Ved store mængder dyrkningsmedium pipetteres 0,5 til 1,0 mL ned i et sterilt glas eller en steril brønd og tildækkes helt med OVOIL™. Ved små mængder dyrkningsmedium pipetteres mikrodråber på 10 til 100 µL ned i en steril petriskål og tildækkes helt med OVOIL™.

Specifikationer

Sterilfiltreret	SAL 10^{-3}
Muse embryo assey (1-cell) (% expanderet blastocyst indenfor 96 timer) [%]	≥ 80
Muse embryo assey (1-cell) (blastocyst celleantal indenfor 96 timer)	Ingen statistisk forskel 1)
Mikro dråbe Muse Embryo Assey (1-cell) expanderet blastocyst indenfor 96 timer(%)	PASS
Mikro dråbe Muse Embryo Assey (1-cell) celleantal indenfor 96 timer	Ingen statistisk forskel 1)
Analyse af olie til human sæd	PASS
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,25

1) Gennemsnitlig celle antal i test gruppen sammenlignes statistisk med kontrolgruppen. Gennemsnittet fra testgruppen må ikke være statistisk forskellig (P>0.05) fra kontrolgruppen, for at bestå testen.

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

Forholdsregler

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

OVOIL™ indeholder ikke antibiotika.

Genbrug kan forårsage mikrobiologisk kontaminering og/eller ændre produktets egenskaber.

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

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

Ikke beregnet til injektion.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge.

DE: Anwendungshinweise

Zur Abdeckung von Kulturmedien bei In-Vitro-Fertilisation und Mikromanipulation.

Produktbeschreibung

OVOIL™ ist ein steriles und leichtes Paraffinöl.

Zur Verwendung nach Equilibrierung bei +37 °C und 5 %iger CO_2-, 6 %iger CO_2-Atmosphäre oder Umgebungsatmosphäre, je nach Verwendungszweck.

Lagerung und Haltbarkeit

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

OVOIL™ ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegeben Verfallsdatum haltbar.

Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss der Prozedur.

Anwendung

Entnehmen Sie OVOIL™ mit einer sterilen, nicht toxischen Pipette aus der Phiole. Nicht gießen.

Geben Sie mit einer sterilen, nicht toxischen Pipette Kulturmedium in ein Gefäß mit der ID des Patienten. Zur großvolumigen Kultivierung geben Sie 0,5 bis 1,0 ml in ein steriles Röhrchen oder Gefäß und bedecken Sie dies mit OVOIL™. Geben Sie zur Kultivierung in kleinen Volumen Tröpfchen von 10 bis 100 µl in eine sterile Petrischale und bedecken Sie diese komplett mit OVOIL™.

Produktdaten

Steril filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden]	≥80
Mouse Embryo Assay (1-cell) expandierte Blastozyste innerhalb von 96 Stunden	Keine statistische Abweichung. 1)
Micro droplet Mouse Embryo Assay (1-cell), [expandierte Blastozyste innerhalb von 96 Stunden (%)]	PASS
Micro droplet Mouse Embryo Assay (1-cell), expandierte Blastozyste innerhalb von 96 Stunden	Keine statistische Abweichung. 1)
Menschliches Sperma Öl Test	PASS
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,25

1) Die durchschnittliche Anzahl der Testgruppe wird statistisch verglichen mit der Kontrollgruppe. Der Durchschnitt der Testgruppe darf nicht statistisch signifikant (P>0.05) von der Kontrolle abweichen, um den Test zu bestehen.

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

OVOIL™ enthält keine Antibiotika.

Die Wiederverwendung kann zu einer mikrobiologischen Kontamination und/oder zu einer veränderten Beschaffenheit des Produktes führen.

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

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, einschließlich der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Λάδι επικάλυψης μέσου κατά την εξωσωματική γονιμοποίηση και κατά τις διαδικασίες μικροχειρισμού.

Περιγραφή του προϊόντος

Το OVOIL™ είναι αποστειρωμένο, λεπτόρρευστο παραφινέλαιο.

Για χρήση μετά από εξισορρόπηση στους +37°C και 5% CO_2, 6 % CO_2 ή σε ατμοσφαιρικές συνθήκες, ανάλογα με την προοριζόμενη χρήση.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

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

Το OVOIL™ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιάλες μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Οδηγίες χρήσης

Αφαιρέστε OVOIL™ από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη, ατοξική πιπέτα. Μη χύνετε λάδι από το φιαλίδιο.

Με μια αποστειρωμένη, ατοξική πιπέτα, προσθέστε μέσο σε ένα δοχείο που έχει προηγουμένως σημανθεί με την ταυτότητα της ασθενούς. Για καλλιέργεια σε μεγάλο όγκο προσθέστε 0,5 - 1,0 mL σε αποστειρωμένο σωληνάριο ή βοθρίο και καλύψτε εντελώς με OVOIL™.. Για καλλιέργεια σε μικρό όγκο τοποθετήστε σταγονίδια των 10 100 µL σε αποστειρωμένο τρυβλίο καλλιέργειας και καλύψτε εντελώς με OVOIL™.

Προδιαγραφές

Αποστειρωμένο με διήθηση Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας	SAL 10^{-3}
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]	≥ 80
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [αριθμός κυττάρων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]	Χωρίς στατιστική απόκλιση. 1)
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (ένα κύτταρο) σε Μικροσταγονίδια, [%] διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών	ΕΠΙΤΥΧΗΣ
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (ένα κύτταρο) σε Μικροσταγονίδια, ένα κύτταρο, αριθμός κυττάρων εντός 96 ωρών	Χωρίς στατιστική απόκλιση. 1)
Δοκιμή επιβίωσης ανθρώπινων σπερματοζωαρίων σε λάδι	ΕΠΙΤΥΧΗΣ
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL]	< 0,25

1) Ο μέσος αριθμός κυττάρων της ομάδας εξέτασης συγκρίνεται στατιστικά με την ομάδα μάρτυρα. Ο μέσος όρος της ομάδας εξέτασης δεν πρέπει να είναι από στατική άποψη διαφορετικός (P>0,05) από του μάρτυρα ώστε να αποτελεί Επιτυχή δοκιμή.

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

Προφυλάξεις

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

Το OVOIL™ δεν περιέχει αντιβιοτικά.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει μικροβιολογική μόλυνση ή/και αλλαγή στις ιδιότητες του προϊόντος.

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

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

Δεν προορίζεται για έγχυση.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

ES: Instrucciones de uso

Aceite para cubrir el medio durante los procedimientos de fecundación in vitro y micromanipulación.

Descripción del producto

OVOIL™ es un aceite estéril y ligero de parafina.

Utilizar después de equilibrar a +37 ºC con CO_2 al 5 %, con CO_2 al 6 % o en condiciones atmosféricas, según el uso que vaya a dársele.

Instrucciones de conservación y estabilidad

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

OVOIL™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

Retire OVOIL™ del vial con una pipeta estéril no tóxica. No lo vierta.

Con una pipeta estéril no tóxica, añada medio de cultivo a un recipiente etiquetado con el identificador del paciente. Para un gran volumen de cultivo, añada 0,5 a 1,0 ml a un tubo o pocillo estéril y cubra totalmente con OVOIL™. Para un volumen de cultivo pequeño, ponga unas gotitas de 10 a 100 ml en una placa de cultivo estéril y cubra completamente con OVOIL™.

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensayo en embrión de ratón (una célula) [blastocistos expandidos en un plazo de 96 horas]	≥80
Ensayo en embrión de ratón (una célula) [número de células del blastocisto en un plazo de 96 horas]	Sin diferencia estadística. 1)
Microgota Ensayo en embrión de ratón de una célula, blastocistos expandidos en un plazo de 96 horas [%]	PASA
Microgota Ensayo en embrión de ratón de una célula, una célula, número de células en un plazo de 96 horas	Sin diferencia estadística. 1)
Ensayo de aceite en esperma humano	PASA
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,25

1) El número de células promedio del grupo de prueba es comparado estadísticamente con el grupo de control. La media del grupo de prueba no debe ser estadísticamente diferente (P> 0,05) al control como para constituir un Paso.

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

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice OVOIL™ si tiene aspecto turbio.

OVOIL™ no contiene antibióticos.

Su reutilización puede producir contaminación microbiana y/o cambios en el producto.

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

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

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

ET: Kasutamisjuhised

Õli lahuste katmiseks kehaväliseks viljastamiseks ja rakkude mikromanipulatsiooni protseduuride ajaks.

Toote kirjeldus

OVOIL™ on steriilne kerge parafiiniõli.

Kasutamiseks pärast tasakaalustamist +37 °C ja 5% CO_2, 6% CO_2 või keskkonna atmosfääri juures, olenevalt kavatsetavast kasutusest.

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

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

OVOIL™ säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Lahuse pudeleid ei tohi pärast avamist säilitada. Visake üleliigne lahus pärast protseduuri lõpetamist minema.

Kasutamisjuhised

Eemaldage OVOIL™ viaalist, kasutades mittetoksilisi pipette. Ärge valage.

Kasutades steriilset mittetoksilist pipetti, jaotage kasvulahus patsiendi ID-ga märgistatud nõudesse. Suurema koguse kultiveerimise puhul lisage 0,5...1,0 mL lahust steriilsesse tuubi või tassi ja katke tervenisti OVOIL™-iga. Väiksema koguse kultiveerimise puhul pange 10...100 µL tilgad kasvutassile ja katke tervenisti OVOIL™-iga.

Spetsifikatsioonid

Steriilne filtreeritud	SAL 10^{-3}
Hiire embrüo proov (1 rakk) [% arenes blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul]	≥ 80
Hiire embrüo proov (1 rakk) [blastotsüsti rakkude arv 96 tunni jooksul]	Statistiline erisus puudub. 1)
Mikrotilgakesed Hiire embrüo üherakuline proov, arenes blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul [%]	LÄBITUD
Mikrotilgakesed Hiire embrüo üherakuline proov, üks rakk, rakkude arv 96 tunni jooksul	Statistiline erisus puudub. 1)
Inimsperma õliproov	LÄBITUD
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL]	< 0,25

1) Testrühma keskmist rakkude arvu võrreldakse statistiliselt kontrollrühmaga. Katse õnnestumiseks ei tohi testrühma keskmine olla kontrollrühma keskmisest statistiliselt erinev (P>0.05).

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis.

Ettevaatusabinõud

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage OVOIL™-i, kui see muutub häguseks.

OVOIL™ ei sisalda antibiootikume.

Korduvkasutus võib põhjustada mikrobioloogilist saastumist ja/või muuta toote omadusi.

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

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

Ei ole mõeldud süstimiseks.

Ettevaatust! USA riiklikud seadused keelavad arstidel või arsti korraldusel seda seadet müüa.

FI: Käyttöaihe

Öljy viljelyliuoksen peittämiseen in vitro -hedelmöitys- ja mikromanipulaatiotoimenpiteissä.

Tuotteen kuvaus

OVOIL™ on steriili kevyt parafiiniöljy.

Ennen käyttöä öljy on tasapainotettava +37 °C:n lämpötilassa 5-prosenttisessa CO_2:ssa, 6-prosenttisessa CO_2:ssa tai huoneilman olosuhteissa käyttötarkoituksen mukaan.

Säilytysohjeet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna +2–8 °C:ssa.

OVOIL™ pysyy käyttökelpoisena pakkaukseen merkittyyn ja eräkohtaisen (LOT) hyväksymistodistuksen ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivään asti.

Viljelyliuospulloja ei saa säilyttää avaamisen jälkeen. Ylijäänyt viljelyliuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Käyttöohjeet

Poista OVOIL™ pullosta steriilillä, ei-toksisella pipetillä. Älä kaada.

Lisää steriilillä, ei-toksisella pipetillä viljelyliuosta maljalle, johon on merkitty potilaan tunnus. Jos viljelymäärä on suuri, lisää 0,5–1,0 ml liuosta steriiliin putkeen tai maljalle ja peitä ne kokonaan OVOIL™-öljyllä. Jos viljelymäärä on pieni, aseta 10–100 µl:n pisarat steriilille viljelymaljalle ja peitä ne kokonaan OVOIL™-öljyllä.

Tuotetiedot

Steriilisuodatettu	SAL 10^{-3}
Hiiren alkiotesti: kasvatus 1- soluisesta laajentuvaksi blastokystiksi 96 tunnin viljelyssä.	> 80 %
Hiiren alkiotesti, jossa 1- soluvaiheesta kasvatetaan alkiota 96 tunnin aja blastokystiksi ja lasketaan tästä solujen lukumäärä.	Ei tilastollista eroa. 1)
Mikropisarakasvatus: Hiiren alkiotesti: kasvatus 1- soluisesta laajentuvaksi blastokystiksi 96 tunnin viljelyssä.	hyväksytty
Mikropisarakasvatus: Hiiren alkiotesti, jossa 1- soluvaiheesta kasvatetaan alkiota 96 tunnin ajan blastokystiksi ja lasketaan tästä solujen lukumäärä	Ei tilastollista eroa. 1)
Humaanisiittiöiden öljykoe	hyväksytty
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/ml]	< 0,25

1) Keskimääräistä solujen lukumäärää on verrattu tilastollisesti kontrolliryhmään. Testiryhmän keskiarvo ei saa poiketa (P>0.05) kontrollista läpäistäkseen jatkoon pääsyn.

Jokainen toimitus sisältää kustakin yksittäisestä erästä (LOT) hyväksymistodistuksen.

Varotoimet

Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut. Älä käytä OVOIL™-öljyä, jos se on sameaa

OVOIL™ ei sisällä antibiootteja.

Tuotteen uudellenkäyttö voi aiheuttaa mikrobiologisen kontaminaation ja/tai muutoksia tuotteen ominaisuuksissa.

Vitrolife suosittelee, että kun liuospullo avataan ja liuosta käytetään, noudatetaan aina aseptisia menetelmiä kontaminaation välttämiseksi.

IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaista ja kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitrolifen IVF-liuoksia.

Ei saa injisoida.

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri Yhdysvaltojen lain mukaan.

FR: Indications d'utilisation

Huile pour la couverture du milieu lors des procédures de fécondation in vitro et de micro-manipulation.

Description du produit

OVOIL™ est une huile de paraffine légère stérile.

A utiliser après équilibrage à+37 °C et 5 % de CO_2, 6 % de CO_2 ou sous atmosphère ambiante, en fonction de l'usage prévu.

Instructions de stockage et stabilité

A conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 ºC.

OVOIL™ reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la procédure.

Mode d'emploi

Retirez OVOIL™ du flacon à l'aide d'une pipette stérile non toxique. Ne pas verser.

A l'aide d'une pipette stérile et non toxique, mettez le milieu de culture dans un récipient portant l'identification de la patiente. Pour de grands volumes, ajoutez 0,5 à 1,0 mL de milieu dans un tube stérile ou une cupule, puis recouvrez entièrement avec OVOIL™. Pour de petits volumes, placez des gouttes de 10 à 100 µL dans une boîte de Petri stérile, puis recouvrez entièrement avec OVOIL™.

Spécifications

Filtration stérile	SAL 10^{-3}
Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes développés dans un délai de 96 heures]	≥80
Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes développés dans un délai de 96 heures]	Pas de différence significative1)
Test sur embryon de souris en micro-gouttelette une cellule, blastocystes développés dans un délai de 96 heures [%]	REUSSI
Test sur embryon de souris en micro-gouttelette une cellule, numération cellulaire dans un délai de 96 heures	Pas de différence significative1)
Test huile sur sperme humain	REUSSI
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,25

1) Le nombre moyen de cellules du groupe testé est statistiquement comparé au groupe de référence. La moyenne pour le groupe testé ne doit pas être statistiquement différente (P>0.05) à celle du groupe de référence pour le succès du test.

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Précautions

Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas le produit OVOIL™ s'il a un aspect trouble.

OVOIL™ ne contient pas d'antibiotique.

La réutilisation peut entraîner une contamination microbiologique et/ou un changement des propriétés du produit.

Pour éviter toute contamination, Vitrolife recommande vivement d'ouvrir les milieux et de les utiliser uniquement avec une technique aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux FIV, y compris pour les milieux FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Ne pas utiliser en injection.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

HR: Indikacije za uporabu

Ulje za pokrivanje medija tijekom in vitro oplodnje i postupaka mikromanipulacije.

Opis proizvoda

OVOIL™ je sterilno, lagano parafinsko ulje.

Za uporabu nakon uravnoteženja na +37°C i 5 % CO_2, 6 % CO_2 ili na sobnoj temperaturi ovisno o namjeni.

Upute za čuvanje i stabilnost

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od +2 do 8°C.

OVOIL™ je stabilan do datuma isteka roka valjanosti navedenom na etiketama spremnika i certifikatu analize za pojedinu seriju.

Boce za medije ne smiju se čuvati nakon otvaranja. Bacite suvišni medij nakon dovršetka postupka.

Upute za uporabu

Izvadite OVOIL™ iz bočice sterilnom, netoksičnom pipetom. Nemojte ulijevati.

Uporabom sterilne netoksične pipete dodajte medij za kulturu u posudu označenu s pacijentovim ID. Za kulturu velikog volumena položite 0,5 do 1,0 ml kapljica u posudu sa sterilnom kulturom i pokrijte cijelu posudu s OVOIL™. Za kulturu malog volumena položite 10 do 100 µl kapljica u posudicu sa sterilnom kulturom i pokrijte cijelu posudicu s OVOIL™.

Specifikacije

Filtrirano na sterilni način	SAL 10^{-3}
Test mišjeg embrija (1-stanični) [% proširene blastociste unutar 96 sati]	≥ 80
Test mišjeg embrija (jednostanični) [broj stanica blastocista unutar 96 sati]	Nema statističke razlike. 1)
Micro droplet Jednostanični test mišjeg embrija, proširena blastocista unutar 96 sati [%]	PROLAZI
Micro droplet Jednostanični test mišjeg embrija, jednostanični, broj stanica unutar 96 sati	Nema statističke razlike. 1)
Uljni test na humanoj spermi	PROLAZI
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

1) Prosječan broj stanica testne skupine statistički je uspoređen s kontrolnom skupinom. Prosjek testne skupine ne smije se statistički razlikovati (P>0,05) od kontrole da bi predstavljao prolaz.

Rezultati testa specifični za SERIJU dostupni su na Certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju proizvoda.

Mjere opreza

Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice. Ako OVOIL™ izgleda zamućen, nemojte ga koristiti.

OVOIL™ ne sadrži antiobiotike.

Ponovno korištenje može uzrokovati mikrobiološko onečišćenje i/ili promjenu svojstava proizvoda.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife snažno preporučuje da se mediji otvaraju i koriste isključivo uporabom aseptične tehnike.

Rizici od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju uključujući i medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife nisu utvrđeni te se smatraju nesigurnim.

Nije za injektiranje.

Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili na njihov nalog.

HU: Rendeltetés

Az in vitro fertilizációs és mikromanipulációs eljárások során a tápoldat lefedésére használható olaj

A termék leírása

Az OVOIL™ steril, könnyű paraffinolaj.

+37°C-on, 5% CO_2, 6% CO_2 vagy környezeti légkörben való ekvilibrálást követően használható a rendeltetéstől függően.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

Tárolja sötét helyen, +2°C és 8°C közötti hőmérsékleten.

Az OVOIL™ az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

A tápoldatot tartalmazó üvegeket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után a felesleges tápoldatot dobja ki.

Használati útmutató

Egy steril, nem toxikus pipettával szívja fel az OVOIL™ oldatot az üvegből. Ne öntse.

Egy steril, nem toxikus pipetta segítségével tegye a tenyésztő oldatot a beteg azonosítójával ellátott edénybe. A nagyobb tenyészetek esetén tegyen 0,5-1,0 ml oldatot egy steril csőbe vagy lyukba, majd az egészet fedje le OVOIL™ olajjal. A kisebb tenyészetek esetében tegyen 10-100 µl-es cseppeket egy steril tenyésztő edénybe, majd az egészet fedje le OVOIL™ olajjal.

Termékjellemzők

Steril szűrt	SAL 10^{-3}
Egérembrió-vizsgálat (egy sejt) [expandált blasztocita százaléka 96 órán belül]	≥80
Egérembrió-vizsgálat (egy sejt) [blasztocita sejtek száma 96 órán belül]	Statisztikai különbség nem észlelhető. 1)
Mikro-cseppecske Egérembrió-vizsgálat, egy sejt, expandált blasztocita 96 órán belül [%]	megfelelő
Mikro-cseppecske Egérembrió-vizsgálat, egy sejt, egy sejt, sejtszám 96 órán belül	Statisztikai különbség nem észlelhető. 1)
Humán sperma olaj-assay	megfelelő
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/ml]	< 0,25

1) A tesztcsoport sejtjeinek átlagos száma a kontrollcsoporttal összehasonlítva. Az áthelyezési művelet csak akkor végezhető el, ha a tesztcsoportra jellemző átlagos szám statisztikailag nem tér el (P>0.05) a kontrollcsoporttól.

LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja az OVOIL™ oldatot, ha zavarosnak tűnik.

Az OVOIL™ nem tartalmaz antibiotikumokat.

A termék újbóli használata mikrobiológiai befertőződést és/vagy a tápoldat tulajdonságainak megváltozását okozhatja.

A befertőződés elkerülése érdekében, a Vitrolife azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tápoldatait, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázatai még nem ismertek és nem meghatározottak.

Tilos injekcióban adni.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vásárolhatja vagy rendelheti meg.

IT: Istruzioni per l'uso

Olio per la copertura del terreno durante la fecondazione in vitro e le procedure di micro-manipolazione.

Descrizione del prodotto

OVOIL™ è un olio di paraffina leggero sterile.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 ºC e 5% CO_2, 6% CO_2 oppure in atmosfera ambiente, a seconda dell'uso previsto.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura di 2-8 ºC.

OVOIL™ rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Istruzioni per l'uso

Estrarre OVOIL™ dalla fiala utilizzando una pipetta sterile atossica. Prestare attenzione ad evitare perdite.

Utilizzando una pipetta sterile atossica, aggiungere il terreno di coltura in una piastra etichettata con l'ID del paziente. Per la coltura in grande volume, aggiungere 0,5-1,0 mL in una provetta oppure in un pozzetto sterile e coprire completamente con OVOIL™. Per la coltura in volume limitato, posizionare le gocce da 10 a 100 µL in una piastra di coltura sterile e coprire completamente con OVOIL™.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10^{-3}
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espansa entro 96 ore]	≥80
Analisi su embrione di topo (1 cellula) numero di cellule entro 96 ore	Nessuna differenza statistica [1]
Micro goccia MEA (Analisi Embrione di Topo) ad una cellula, (%) di blastocisti espansa entro 96 ore	SUPERATO
Micro goccia MEA (Analisi Embrione di Topo) ad una cellula, numero di cellule entro 96 ore	Nessuna differenza statistica [1]
Test dello sperma umano	SUPERATO
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25

1) Significa che il numero di cellule del test è statisticamente comparato con il gruppo di controllo. Vuol dire che il test non deve essere statisticamente differente (P>0.05) dal controllo per dare il Pass.

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare OVOIL™ se presenta un aspetto torbido.

OVOIL™ non contiene antibiotici.

Il riutilizzo può provocare contaminazione microbiologica e/o modifiche alle proprietà del prodotto.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

LT: Naudojimo indikacija

Aliejus terpei uždengti per *in vitro* apvaisinimą ir atliekant mikromanipuliavimo procedūras.

Produkto aprašas

OVOIL™ yra sterili, lengva parafino alyva.

Skirta naudoti po stabilios būsenos nustatymo 37 °C temperatūroje ir 5 % CO_2, 6 % CO_2 arba aplinkos atmosferoje, atsižvelgiant į naudojimo paskirtį.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

OVOIL™ yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės ir partijos analizės sertifikate.

Terpių buteliukų negalima laikyti po atidarymo. Baigę procedūrą, pašalinkite perteklines terpes.

Naudojimo nurodymai

Išimkite OVOIL™ iš buteliuko naudodami sterilią, netoksišką pipetę. Nepilkite.

Naudodami sterilią, netoksišką pipetę pridėkite kultūros terpės į indą, ant kurio pažymėtas paciento ID. Didelio tūrio kultūros atveju, pridėkite 0,5–1,0 ml į sterilų mėgintuvėlį ar šulinėlį ir visiškai padenkite su OVOIL™. Didelio tūrio kultūros atveju, pridėkite 10–100 ml į sterilų mėgintuvėlį ar šulinėlį ir visiškai padenkite su OVOIL™.

Specifikacijos

Sterilus filtruotas	SAL 10^{-3}
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [blastocistų ląstelių skaičius per 96 valandas]	Nėra statistinio skirtumo. [1]
Mikro lašelis pelės embrionų tyrimas, vienos ląstelės, išplėstų blastocistų per 96 valandas [%]	teigiamas rezultatas
Mikro lašelis pelės embrionų tyrimas, vienos ląstelės, ląstelių skaičius per 96 valandas	Nėra statistinio skirtumo. [1]
Žmogaus spermatozoidų alyvos tyrimas	teigiamas rezultatas
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,25

1) Vidutinis ląstelių skaičius tiriamojoje grupėje yra statistiškai lyginamas su kontroline grupe. Tiriamosios grupės vidurkis turi statistiškai nesiskirti (P> 0,05) nuo kontrolės, kuriai taikomas statusas „Atitinka".

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite OVOIL™, jei ji drumsta.

OVOIL™ sudėtyje nėra antibiotikų.

Pakartotinai naudojant produktas gali būti mikrobiologiškai užterštas ir (arba) gali pakisti jo savybės.

Siekiant išvengti užteršimo, Vitrolife primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpių, įskaitant Vitrolife IVF terpes, reprodukcinio toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Neskirta injekcijoms.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

LV: Lietošanas instrukcija

Eļļa šķīduma pārklāšanai mākslīgās apaugļošanas laikā un mikromanipulācijas procedūrās.

Izstrādājuma apraksts

OVOIL™ ir sterila un viegla parafīneļļa.

Lietošanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un 5% CO_2 atmosfērā, 6% CO_2 atmosfērā vai apkārtējā atmosfērā atbilstoši paredzētajam lietojumam.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz 8°C.

OVOIL™ eļļa ir stabila līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

Norādījumi lietošanai

Izņemiet OVOIL™ eļļu no pudelītes ar sterilu un netoksisku pipeti. Nelejiet.

Izmantojot sterilu un netoksisku pipeti, iepiliniet kultivēšanas šķīdumu traukā, kas marķēts ar pacientes ID. Kultivēšanai lielā tilpumā iepiliniet 0,5–1,0 ml sterilā mēģenē vai platē un pārklājiet visu ar OVOIL™ eļļu. Kultivēšanai mazā tilpumā iepiliniet no 10 līdz 100 µl pilieniem sterilā kultivēšanas platē un pārklājiet visu ar OVOIL™ eļļu.

Tehniskie dati

Filtrēts ar sterilu filtru	SAL 10^{-3}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	Nav statistiskas atšķirības. [1]
Mikropilienu peles embrija tests vienai šūnai, paplašināta blastocista 96 stundu laikā [%]	POZITĪVS
Mikropilienu peles embrija tests vienai šūnai, viena šūna, šūnu skaists 96 stundu laikā	Nav statistiskas atšķirības. [1]
Cilvēka spermas eļļas tests	POZITĪVS
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0,25

1) Testa grupas vidējais šūnu skaits statistiski tiek salīdzināts ar kontroles grupu. Testa grupas vidējam šūnu skaitam nav jābūt statistiski atšķirīgam (P>0,05) no kontroles, lai tiktu izpildīts atļaujas saņemšanai nepieciešamie nosacījumi.

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet OVOIL™ eļļu, ja tas izskatās duļķains.

OVOIL™ eļļa nesatur antibiotikas.

Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobioloģisku kontamināciju un/vai mainīt izstrādājuma īpašības.

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai ar aseptisku metodi.

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (In Vitro Fertilization — IVF), tostarp Vitrolife IVF™ šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Nav paredzēts injicēšanai.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Olie voor het bedekken van het medium tijdens in-vitro fertilisatie en micro-manipulatie procedures.

Productbeschrijving

OVOIL™ is een steriele, lichte paraffineolie.

Gebruiken na equilibratie bij +37°C en 5% CO_2, 6 % CO_2 of in de lucht, afhankelijk van de conditie.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar in het donker bij +2 tot +8°C.

OVOIL™ is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

Aanwijzingen voor gebruik

Pipetteer OVOIL™ uit het flesje met behulp van een steriele, niet-toxische pipet. Niet uitgieten.

Pipetteer met een steriele, niet-toxische pipet kweekmedium in een met de patiënt-ID gelabeld schaaltje. Voor kweek in een groot volume, breng 0,5-1,0 ml in een steriel buisje of well en bedek het medium volledig met OVOIL™. Voor kweek in kleine volumes, maak 10 tot 100 µl druppels in een steriel kweekschaaltje en bedek de druppels volledig met OVOIL™.

Specificaties

Steriel gefilterd	SAL 10^{-3}
Muizentest (1-cellig) (% geexpandeerde blastocysten na 96 h)	≥ 80
Muizentest (1-cellig) (blastocyst cell aantal na 96 h)	Geen statistisch verschil. [1]
Microdruppel muis embryo test 1-cel, % geexpandeerde blastocysten na 96h	GOEDGEKEURD
Microdruppel muis embryo test 1-cel, cel aantal na 96h	Geen statistisch verschil. [1]
Humaan sperma olie test	GOEDGEKEURD
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

1) Het aantal cellen in de test groep wordt vergeleken met het aantal cellen in de controle groep. Het gemiddelde in de test group mag niet verschillend zijn van de controle groep (P>0.05) om aanvaard te worden.

LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik OVOIL™ niet als het er troebel uitziet.

OVOIL™ bevat geen antibiotica.

Hergebruik zou kunnen resulteren in microbiologische contaminatie en/of wijzigingen in de eigenschappen van het product.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en gebruiken onder steriele condities om besmetting te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Niet voor injectie.

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts.

NB: Bruksanvisning

Olje til dekking av medier under in vitro-fertilisering og mikromanipuleringsprosedyrer.

Produktbeskrivelse

OVOIL™ er en steril, lett parafinolje.

Til bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og 5 % CO_2, 6 % CO_2 eller romtemperatur, avhengig av bruken.

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

OVOIL™ er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

Bruksanvisning

Fjern OVOIL™ fra flasken med en steril, ikke-toksisk pipette. Ikke hell.

Bruk en steril, ikke-toksisk pipette, og overfør dyrkingsmedium til en skål merket med pasient-IDen. For dyrking med stort volum tilsettes 0,5–1,0 ml til et sterilt rør eller en brønn og dekkes med OVOIL™. For dyrking med lite volum tilsettes 10–100 µl til en steril dyrkingsskål og dekkes med OVOIL™.

Spesifikasjoner

Sterilt filtrert	SAL 10^{-3}
Mouse embryo assay (1-cell) [% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥80
Mouse embryo assay (1-cell) [antall blastocyster innen 96 timer]	Ingen statistisk forskjell [1]
Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, ekspanderte blastocyster innen 96 timer [%]	BESTÅTT
Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, antall celler innen 96 timer	Ingen statistisk forskjell [1]
Oljetest på human sæd	BESTÅTT
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

1) Gjennomsnittlig antall celler i testgruppen er statistisk sammenlignbart med kontroll gruppen. Gjennomsnittet i test gruppen må ikke være statistisk forskjellig (P>0.05) med kontroll gruppen for å bli godkjent.

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk OVOIL™ dersom det er blakket.

OVOIL™ inneholder ikke antibiotika.

Gjenbruk kan føre til mikrobiologisk forurensning og/eller endringer i produktets egenskaper.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Skal ikke injiseres.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

olej do przykrywania podłoża na czas wykonywania procedur zapłodnienia pozaustrojowego i mikromanipulacji

Opis produktu

OVOIL™ to sterylny lekki olej parafinowy.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 5% CO_2 lub 6% CO_2 albo atmosferze otoczenia – zależnie od przeznaczenia.

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

OVOIL™ zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

Instrukcje dotyczące użytkowania

OVOIL™ należy pobierać z butelki za pomocą sterylnej, nietoksycznej pipety; nie przelewać.

Posługując się sterylną, nietoksyczną pipetą, umieść podłoże do hodowli w naczyniu oznaczonym identyfikatorem pacjentki. W przypadku hodowli o dużej liczebności umieść w sterylnej probówce lub dołku od 0,5 do 1,0 ml podłoża do hodowli i całkowicie przykryj je olejem OVOIL™. W przypadku hodowli o niewielkiej liczebności umieść na sterylnej płytce do hodowli krople podłoża do hodowli o objętości z zakresu od 10 do 100 µl i całkowicie przykryj je olejem OVOIL™.

Specyfikacja

sterylnie filtrowany	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [liczba komórek po upływie 96 godzin]	Nie stwierdzono różnicy statystycznej. [1]
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin] w mikrokropelkach	WYNIK POZYTYWNY
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [liczba komórek po upływie 96 godzin] w mikrokropelkach	Nie stwierdzono różnicy statystycznej. [1]
Human Sperm Oil Assay (test na przeżywalność plemników ludzkich w oleju)	WYNIK POZYTYWNY
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25

1) Średnią liczbę komórek w badanej grupie porównuje się statystycznie z grupą kontrolną. Warunkiem pomyślnego wyniku próby jest niestwierdzenie różnicy statystycznej (P > 0,05) między średnią z badanej grupy i grupą kontrolną.

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Oleju OVOIL™ nie należy stosować, jeżeli zmętniał.

OVOIL™ nie zawiera antybiotyków.

Ponowne użycie może spowodować skażenie mikrobiologiczne i/lub zmiany właściwości produktu.

W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelki i stosowanie podłoża wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Ryzyko toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza.

PTE: Indicações para utilização

Óleo para cobertura de meio durante a fertilização "in vitro" e para procedimentos de micromanipulação.

Descrição do produto

OVOIL™ é um óleo estéril, ligeiro, de parafina.

Para utilizar após equilíbrio a +37 °C e 5% de CO_2, 6% de CO_2 ou atmosfera ambiente, dependendo do uso pretendido.

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conserve no escuro entre +2 e +8 °C.

OVOIL™ mantém-se estável até à data de validade indicada nos rótulos do frasco e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios não devem ser armazenados após a abertura. Rejeite os meios em excesso, após a conclusão do procedimento.

Instruções de utilização

Retire OVOIL™ do frasco usando uma pipeta estéril e não tóxica. Não verta.

Usando uma pipeta estéril, não tóxica, acrescente meio de cultura numa placa rotulada com a identificação do(a) paciente. Para um grande volume de cultura, acrescente 0,5 a 1,0 ml num tubo ou poço estéril e cubra completamente com OVOIL™. Para um volume pequeno de cultura, coloque entre 10 e 100 µL de gotículas numa placa de cultura estéril e cubra completamente com OVOIL™.

Especificações

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensaio de embriões de rato (unicelular) [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥80
Ensaio de embriões de rato (unicelular) [número de células do blastocisto em 96 horas]	Nenhuma diferença estatística. [1]
Microgotículas Ensaio unicelular de embriões de rato, blastocisto expandido em 96 horas [%]	APROVADO
Microgotículas Ensaio unicelular de embriões de rato, unicelular, número de células em 96 horas [%]	Nenhuma diferença estatística. [1]
Ensaio de óleo de espermatozoides humanos	APROVADO
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25

1) O número de células médio do grupo de teste é estatisticamente comparado com o grupo de controlo. A média do grupo de teste não deve ser estatisticamente diferente (P>0,05) do controlo para obter uma aprovação.

Os resultados do teste específicos do LOTE estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não use OVOIL™ se estiver turvo.

OVOIL™ não contém antibióticos.

A sua reutilizaçao pode resultar em contaminação microbiológica e/ou em alterações das propriedades do produto.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda vivamente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica asséptica.

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade no desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos.

Não usar para injeção.

Atenção: Este produto só pode ser vendido com receita médica de acordo com a lei federal (EUA).

RO: Instrucţiuni de utilizare

Ulei pentru acoperirea mediului în timpul fertilizării in vitro şi procedurilor de micro-manipulare.

Descrierea produsului

OVOIL™ este un ulei uşor de parafină steril.

Pentru utilizare după echilibrare la +37°C şi 5 % CO_2, 6 % CO_2 sau mediul ambiant, în funcţie de utilizarea propusă.

Instrucţiuni privind păstrarea şi stabilitatea

Se păstrează la întuneric între +2 şi +8°C.

OVOIL™ este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului şi pe Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Recipientele de medii nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminaţi mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Indicaţii privind utilizarea

Scoateţi OVOIL™ din fiolă cu ajutorul unei pipete sterile non-toxice. Nu turnaţi.

Utilizând o pipetă sterilă non-toxică, adăugaţi mediu de cultură într-un vas etichetat cu ID-ul pacientului. Pentru o cultură cu volum mare, adăugaţi de la 0,5 la 1,0 mL într-o eprubetă sau plăcuţă sterilă şi acoperiţi integral cu OVOIL™. Pentru o cultură cu volum mic, introduceţi picături de la 10 la 100 µL într-o plăcuţă de cultură steril şi acoperiţi integral cu OVOIL™.

Specificaţii

Filtrat steril	SAL 10^{-3}
Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥80
Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [număr de celule blastocist în 96 de ore]	Fără diferenţă statistică. [1]
Micro-picături Testat pe embrion de şoarece, o celulă, blastocist expandat în 96 de ore [%]	TRECUT
Micro-picături Testat pe embrion de şoarece, o celulă, număr de celule în 96 de ore	Fără diferenţă statistică. [1]
Testul cu ulei pe sperma umană	TRECUT
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,25

1) Numărul mediu de celule din grupul de testare este comparat cu grupul de control. Media grupului de testare nu trebuie să fie statistic diferită (P>0,05) de control pentru a fi validat.

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de siguranţă

Aruncaţi produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi OVOIL™ dacă este tulbure.

OVOIL™ nu conţine antibiotic.

Reutilizarea poate conduce la contaminare microbiologică şi/sau schimbarea proprietăţilor produsului.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistent ca mediile să fie deschise şi utilizate numai prin tehnica aseptică.

Riscurile de toxicitate reproductivă şi toxicitate a dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv medii IVF ale Vitrolife, nu au fost determinate şi sunt incerte.

Nu se injectează.

Atenţie: Legea federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la prescripţia unui medic.

SK: Indikácie na použitie

Olej na prekrytie média počas in vitro fertilizácie a počas mikromanipulácie.

Popis produktu

OVOIL™ je sterilný ľahký parafínový olej.

Používa sa po ekvilibrácii pri teplote +37°C v atmosfére s 5 % CO_2, 6 % CO_2 alebo v otvorenej atmosfére, podľa zamýšľaného použitia.

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až 8°C.

OVOIL™ je stabilný až do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky látky zlikvidujte.

Pokyny na použitie

OVOIL™ z fľaštičky naberajte sterilnou pipetou. Nenalievajte.

Pomocou sterilnej netoxickej pipety pridajte kultivačné médium do platničky označenej ID pacienta. Pri veľkých kultivačných objemoch pridajte do sterilnej skúmavky alebo do jamky 0,5 - 1,0 ml a kompletne prekryte OVOIL™. Pri malých kultivačných objemoch pridajte do sterilnej skúmavky 10 až 100 ul kvapky a kompletne prekryte OVOIL™.

Špecifikácie

Sterilný filtrovaný roztok	SAL 10^{-3}
Test na myšie embryá (1-bunkové) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥ 80
Test na myšie embryá (1-bunkové) [počet buniek blastocysty do 96 hodín]	Bez štatistického rozdielu. [1]
Test na jednobunkové myšie embryá Micro droplet, expandovaná blastocysta do 96 hodín [%]	USPOKOJIVÝ
Test na jednobunkové myšie embryá Micro droplet, jednobunkové, počet buniek do 96 hodín [%]	Bez štatistického rozdielu. [1]
Test oleja na ľudských spermiách	USPOKOJIVÝ
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

1) Priemerný počet buniek v testovej skupine je štatisticky porovnaný s kontrolnou skupinou. Priemer testovej skupiny sa nesmie štatisticky významne líšiť (p>0,05) od kontrolnej skupiny. V opačnom prípade neprejde testom.

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok OVOIL™ zakalený, nepoužívajte ho.

OVOIL™ neobsahuje antibiotiká.

Opakované použitie môže mať za následok mikrobiologickú kontamináciu a/alebo zmeny vlastností produktu.

Aby nedošlo ku kontaminácii spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča aby sa všetky látky otvárali a používali len s pomocou aseptických postupov.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife neboli stanovené a nie sú známe.

Nie je určené na injekčné podanie.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky prostredníctvom lekára alebo na lekársky predpis.

SL: Indikacija za uporabo

Olje za prekrivanje medija med postopki zunajtelesne oploditve in mikromanipulacije.

Opis izdelka

Izdelek OVOIL™ je sterilno, lahko parafinsko olje.

Za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 5 % CO_2, 6 % CO_2 ali sobni atmosferi, odvisno od namena.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do + 8 °C.

Izdelek OVOIL™ je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Stekleničk z mediji ne smete shraniti po odprtju. Po opravljenem postopku zavrzite preostanke medijev.

Navodila za uporabo

Olje OVOIL™ vzemite iz viale s sterilno netoksično pipeto. Izdelka ne točite.

S sterilno netoksično pipeto vnesite medij za gojenje v vsebnik, označen z ID bolnice. Za velike kulture vnesite 0,5–1,0 ml medija v sterilno epruveto ali vdolbino in ga v celoti prekrijte z OVOIL™. Za majhne kulture vnesite 10 do 100 µl kapljic v sterilno posodo za gojenje in jih v celoti prekrijte z OVOIL™.

Specifikacije

Sterilno filtrirano	SAL 10^{-3}
Analiza na mišjem zarodku (1-celičnem); [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
Analiza na mišjem zarodku (1-celičnem); [število celic blastociste po 96 urah]	Ni statistične razlike. [1]
Mikro kapljična analiza na mišjem zarodku (enoceličnem); % razširjenih blastocist po 96 urah	USPEŠNO OPRAVLJENO
Mikro kapljična analiza na mišjem zarodku (enoceličnem); število celic po 96 urah	Ni statistične razlike. [1]
Analiza olja za človeške semenčice	USPEŠNO OPRAVLJENO
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,25

1) Povprečno število celic v testni skupini se statistično primerja s tistim v kontrolni skupini. Za uspešno opravljen preizkus se povprečje testne skupine ne sme statistično razlikovati (P>0,05) od povprečja kontrolne skupine.

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek OVOIL™ motnega videza, ga ne uporabite.

Izdelek OVOIL™ ne vsebuje antibiotikov.

Ponovna uporaba lahko povzroči mikrobiološko kontaminacijo in/ali spremembe lastnosti izdelka.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

Tveganja za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezana z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, niso bila ugotovljena in niso znana.

Ni za injiciranje.

Previdno: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.

SV: Användningsområde

Olja för att täcka medium vid in vitro-fertilisering och mikromanipulation.

Produktbeskrivning

OVOIL™ är en steril, lätt paraffinolja.

Används efter ekvilibrering vid +37 °C och 5 % CO_2, 6 % CO_2 eller rumsatmosfär (luft), beroende på hur den ska användas.

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 ºC.

OVOIL™ är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

Bruksanvisning

Ta upp OVOIL™ från flaskan med en steril, icke-toxisk pipett. Häll inte.

Använd en steril, icke-toxisk pipett, tillsätt medium till en skål märkt med patient-ID. Stora odlingsvolymer: tillsätt 0,5–1,0 mL till ett sterilt rör eller en steril brunn och täck helt med OVOIL™. Små odlingsvolymer: sätt droppar om 10–100 µL i en steril odlingsskål och täck helt med OVOIL™.

Specifikationer

Sterilfiltrerat	SAL 10^{-3}
Mus embryo test (1-cell) (% expanderad blastocyst inom 96 timmar)	≥80
Mus embryo test (1-cell) (antal celler i blastocysten vid 96 timmar)	Ingen statistiskt säkerställd skillnad [1]
En-cellsmusembryotest i microdroppar, expanderad blastocyst inom 96 timmar (%)	GODKÄNT
En-cellsmusembryotest i microdroppar, cellantal vid 96 timmar	Ingen statistiskt säkerställd skillnad [1]
Oljetest humana spermier	GODKÄNT
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25

1) Medelantal celler för test gruppen jämförs statistiskt med kontrollgruppen. Testgruppens medelvärde får inte statistiskt avvika (P>0.05) från kontrollen för att testet skall vara godkänt.

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte OVOIL™ om den är grumlig.

OVOIL™ innehåller inte antibiotika.

Återanvändning kan resultera i mikrobiologisk kontamination och/eller förändrade produktegenskaper.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och är osäker.

Får inte injiceras

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare.

TR: Kullanım Endikasyonu

İn vitro fertilizasyon ve mikromanipülasyon prosedürleri sırasında medyumun kaplanması için yağ.

Ürün Açıklaması

OVOIL™ steril, hafif parafin yağıdır.

Kullanım amacına bağlı olarak 37°C ve %5 CO_2, %6 CO_2 veya oda atmosferinde dengelemeden sonraki kullanım için.

Saklama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza ediniz.

OVOIL™ kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

Kullanım Talimatları

Steril, toksik olmayan bir pipet kullanarak OVOIL™'i vialden çıkarınız. Dökmeyiniz.

Steril, toksik olmayan bir pipet kullanarak hasta kimliğiyle etiketlenmiş kaba kültür medyumu ekleyiniz. Büyük hacimde kültür için, steril bir tüpe veya kuyucuğa 0,5 ila 1,0 ml ekleyin ve OVOIL™ ile tamamıyla kaplayın. Küçük hacimde kültür için, steril bir kültür kabına 10 ila 100 µL damlacıklar yerleştirin ve OVOIL™ ile tamamıyla kaplayın.

Özellikler

Steril filtrelenmiş	SAL 10^{-3}
Fare embriyo testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist]	≥ 80
Fare embriyo testi (1-hücre) [96 saatte blastokist hücre sayısı]	İstatistik fark yoktur. [1]
Mikro damlacık Fare Embriyo Testi 1-hücre, 96 saatte genişlemiş blastokist [%]	GEÇER
Mikro damlacık Fare Embriyo Testi 1-hücre, 96 saatte hücre sayısı	İstatistik fark yoktur. [1]
İnsan Spermi Yağ Testi	GEÇER
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0.25

1) Test grubunun ortalama hücre numarası istatiksel olarak kontrol grubuyla karşılaştırılmıştır. Test grubunun ortalaması Geçiş oluşturması için kontrol etmede istatiksel olarak farklı (P>0,05) olamaz.

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atınız. OVOIL™ bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

OVOIL™ antibiyotik içermez.

Yeniden kullanım mikrobiyolojik bozunmaya ve/veya üründe özellik değişikliklerine neden olabilir.

Vitrolife, kontaminasyonu önlemek için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

IVF medyumları (Vitrolife'ın IVF medyumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

Enjeksiyon için değildir.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle satılmasını sınırlandırmaktadır.

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, SK, SL, SV, TR: For technical support/За техническа поддръжка/技术支持/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische ondersteuning/For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistenţă tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address).
Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国

生产企业名称及注册、生产地址
名称：Vitrolife Sweden AB
地址：Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
售后服务单位
瑞典瑞利芙瑞典有限公司北京代表处
地址： 北京市东城区海运仓胡同1号瀚海海运仓大厦708室
邮编：100007
电话： 010-64036613
传真： 010-64036613
E-mail： support@vitrolife.com.cn

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

2460