

HYPURE™ OIL HEAVY KITAZATO®



Copyright © KITAZATO CORPORATION. All Rights Reserved.



Kitazato Corporation 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932,Japan
TEL: +81-545-65-7122FAX: +81-545-65-7128



Dibimed -Biomedical Supply,S.L./C. Jorge Comín,3 Bajo 1-2,46015 Valencia,Spain
TEL: +34-96-305-63-95FAX: +34-96-305-63-96



EN HYPURE™ OIL HEAVY

INTENDED USE: Hypure™ Oil is intended to be used as an overlay for culture of embryos, oocytes and sperm in ART and micromanipulation procedures.

COMPOSITION: Pharmaceutical grade quality paraffin oil.

GENERAL INFORMATION: Hypure™ Oil is pre-washed, ready to use mineral oil for use in IVF, ICSI and related artificial reproductive techniques. The oil allows small volumes of medium to be used as it prevents the evaporation of media and maintain stable osmolality and pH in the culture medium.

INSTRUCTIONS FOR USE: CAUTION: The detailed usage of Hypure™ Oil is determined based on each laboratory’s procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes.

Preparation: For culture, pre-equilibrate Hypure™ Oil as necessary, and the culture medium at 37°C in a CO2 incubator for several hours (or overnight). For ICSI, warm Hypure™ Oil and HEPES buffered medium at 37°C.
Instructions for use: 1. Put culture medium on a dish or place micro drop of culture medium on a dish. 2. Gently pipette equilibrated Hypure™ Oil over the medium until they are completely covered. NOTE: Washing of oil for embryo culture is not required.

QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS: The following tests were performed for each lot of this product:
Sterility: SAL 10-3 • Endotoxin: < 0.1 EU/ml • Mouse embryo assay: ≥ 80% blastocysts after 120 hours in culture • Density: 0.86-0.88 g/ml • Viscositiy: 95-140 cP at 30°C • Peroxide Value (POV): <0.1 mEq/kg

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY: Store between 15-25°C. • Keep away from sunlight. • Once opened, store the product in the original packaging. • Once opened, the product is stable for at least 28 days under asepctic conditions and at room temperature. After this period, please discard the remaining media. • The product is stable after transport (max 5 days) at elevated temperatures (> 37°C). • This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packaging is unopened or undamaged.

CONTRAINDICATIONS: Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use the product after expiration date. • Do not use if packaging is damaged or broken. • Do not use if product becomes discolored, cloudy or shows any evidence of microbial contamination.

WARNINGS: NOTE: "Lifetime of the device is determined by the applied AR technique and is maximum to the period of embryo culture. • Always works under strict hygiene conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid contamination. Aseptic technique should be used. • In case of eye or skin contact with Hypure™ Oil, immediately flush eye/skin with water. • Observe

all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • In case of infection, dispose the product appropriately in a prescribed manner. • The user shall be responsible for any problems caused by non-conformity to the present IFU. • The oil may appear cloudy if removed from the incubator and allowed to stand at room temperature for extended periods of time. Such cloudiness usually disappears if the oil is re-equilibrated by replacing it in the incubator for several hours; if it does not disappear, discard the product. • This product is intended to be used by medical specialist trained in fertility treatment.

BG HYPURE™ OIL HEAVY

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Hypure™ Oil е предназначен да се използва като покривач слой при култивиране на ембриони, яйцеклетки и сперматозоиди при ART и микроманипулационни процедури.

СЪСТАВ: Парафиново масло с фармацевтично качество.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ: Маслото Hypure™ е предварително измито, готово за използване на минарално масло за използване в IVF, ICSI и свързваните с тях изкуствени репродуктивни техники. Маслото позволява да се използва малки обеми среда, тъй като предотвратява изпаряването на средата и поддържа стабилна осмолалност и pH в хранителната среда.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: ВНИМАНИЕ: Детайлно използване на Hypure™ Oil се определя въз основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели.
Подготовка: • За култивиране, предварително еквilibрирайте Hypure™ масло, както е необходимо, и хранителната среда при 37 ° C в CO2 инкубатор за няколко часа (или за една нощ). • За ICSI, затопете Hypure™ масло и буферната среда HEPES при 37°C.
Инструкции за употреба: 1. Поставете хранителна среда върху чиния или поставете микро капка културална среда върху чиния. 2. Нежно пипетирате еквilibрираното масло Hypure™ върху средата, докато те напълно се покрят. ЗАБЕЛЕЖКА: Не се изисква промиване на масло за култура на ембриона.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО: Следните тестове бяха проведени за всяка партида от този продукт:
• Стерилност: SAL 10-3 • Ендотоксин: <0.1 EU / ml • Анализ на мишки ембриони: ≥ 80% blastocysti след 120 часа в култура • Плътност: 0.86-0.87 g / ml • Вискозитет: 95-140 cP при 30 ° C • Стойност на пероксид (POV): <0.1 mEq / kg

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ: • Да се съхранява между 15-25 ° C. • Пазете от слънчева светлина. • След отваряне съхранявайте продукта в оригиналната опаковка. • Веднъж отворен, продуктът е стабилен най-малко 28 дни при асептични условия и при стайна температура. След този период, моля, изхвърлете останалите носители. • Продуктът е стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (<37°C). • Този продукт е стабилен до датата на годност, отбелязана върху буталката, ако опаковката е неоторвана или неповредена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: • Не стерилизирайте повторно. • Не замразявайте продукта. • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена. • Не използвайте, ако продуктът се обезцвети, замътлява или показва някакви признаци на микробно замърсяване.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ЗАБЕЛЕЖКА: Животът на устройството се определя от прилаганата техника по репродуктивно здраве и е максимален за периода на култура на ембриона. • Вината работи при строгите хигиенни условия (например LAF-пейка ISO клас 5), за да се избегне замърсяване. Трябва да се използва асептична техника. • В случай на контакт на очите или кожата с Hypure™ Oil, незабавно промийте очите / кожата с вода. • Спазвайте всички федерални, държавни и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • В случай на инфекция изхвърлете продукта по подходящ начин по предписан начин. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от несъответствие с настоящите указания за употреба. • Маслото може да изглежда мътно, ако се извади от инкубатора и се остави да престои на стайна температура за дълъг период от време. Такава облачност обикновено изчезва, ако маслото се уравниवेशи отново, като се замени в инкубатора за няколко часа; ако не изчезне, изхвърлете продукта. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалист, обучен за лечение на фертилитета.

HR HYPURE™ OIL HEAVY

NAJMEJNA: Ulje Hypure™ namijenjeno je kao pokrov za kulturu embrija, jajnih stanica i spermija u tehnologijama potpomognute reprodukcije (ART) i postupcima mikromanipulacije.

SASTAV: Farmaceutsko parafinsko ulje
OPĆE INFORMACIJE: Ulje Hypure™ prethodno je isprano mineralno ulje spremno za upotrebu in vitro oplodnji (IVF), intracitoplazmatskoj injekciji spermija (ICSI) i srodnim tehnikama potpomognute reprodukcije. Ulje omogućava upotrebu malih količina medija jer sprječava isparivanje medija i održava stabilnu osmolalnost i pH u mediju za kulturu.

UPUTE ZA UPOTREBU OPREZ: Detaljna upotreba ulje Hypure™ određuje se

na temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske namjene.

Припрема: • Zakulturu, po potrebi prethodno uravnotežite ulje Hypure™ imediju za kulturu na 37 ° C u CO2 inkubatoru nekoliko sati (ili preko noći) • Za intracitoplazmatsku injekciju spermija (ICSI), zagrijajte ulje Hypure™ imediju pufieran HEPES-om na 37°C.

Upute za upotrebu: 1. Staviti medij za kulturu na posudicu ili staviti mikrokapljicu medija za kulturu na posudicu. 2. Lagano pipetirati uravnoteženo ulje Hypure™ preko medija dok gotopuno ne prekrine. NAPOMENA: Isparivanje ulja za kulturu embrija nije potrebno.

СПЕЦИФИКАЦИЈЕ КОНТРОЛЕ КВАЛИТЕТА: За сваку серију овог производа проведени су слjedeћи тестови:
• Стерилност: SAL 10-3 • Ендотоксин: <0.1 EU/ml • Mouse embryo assay: ≥ 80% blastocista nakon 120 sati u kulturi • Gustoća: 0,86-0,88 g/ml • Viskoznost: 95-140 cP pri 30 ° C • Vrijednost peroksida (POV): <0,1 mEq/kg

UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST: • Čuvati na 15-25 ° C. • Zaštitići od sunčevog svjetla. • Nakon otvaranja, proizvod čuvati u originalnom pakiranju. • Nakon otvaranja, proizvod je stabilan najmanje 28 dana u aseptičkim uvjetima i u sobnoj temperaturi. Nakon ovog razdoblja odložiti preostali medij u otpad. • Proizvod je stabilan nakon prijevaza (maks. 5 dana) pri povišenim temperaturama (< 37 ° C). • Ovaj je proizvod stabilan do isteka roka valjanosti označenog na bočici ako je pakiranje neotvoreno ili neobesjeđeno.
KONTRAINDIKACIJE: • Ne ponovno sterilizirati. • Ne zamrzavati proizvod. • Ne upotrebljavati proizvod nakon isteka roka valjanosti. • Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili potrgnuto. • Ne upotrebljavati ako je proizvod promijenio boju, zamućen je ili su vidljivi znakovi mikrobnе kontaminacije.

UPREJORENJA: NAPOMENA: "Životni vijek proizvoda određen je primijenjenom tehnikom potpomognute reprodukcije (AR) i maksimalan je za razdoblje kulture embrija." • Uvijek raditi u strogim higijenskim uvjetima (npr. kabinet s laminarnim strujanjem zraka ISO klasa 5) kako bi se izbjegla kontaminacija. Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • U slučaju dodira očiju ili kože s uljem Hypure™, odmah isprati oko/kožu vodom. • Pridržavati se svih savjeta, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša priklom odlaganja proizvoda. • U slučaju infekcije odložiti proizvod na odgovarajući način kako je propisano. • Korisnik je odgovoran za sve probleme izazvane nepripravizavanom upi ovputa za upotrebu. • Ulje može izgledati zamućeno ako se za izvađi iz inkubatora i ostavi stajati na sobnoj temperaturi duže vrijeme. Takva zamućenost obično nestaje ako se ulje ponovno uravnoteži njegovim ponovnim stavljanjem u inkubator na nekoliko sati; ako ne nestane, odložite proizvod u otpad. • Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo medicinski specijalisti koji su osposobljeni za liječenje neplodnosti.

CZ ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Olej Hypure™ Oil

CZ: ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Olej Hypure™ Oil je určen k použití jako vrstva pro kultivaci embryí, oocytů a spermii při ART a mikromanipulačních postupech.

SOLOŽENÍ: Parafinový olej farmaceutické kvality.

OBECNÉ INFORMACE: Olej Hypure™ Oil je předem umytá minerální olej připravený k použití pro IVF, ICSI a související techniky umělé reprodukce. Olej umožňuje použití malých objemů média, protože zabíráje odpařování média a udržuje stabilní osmolalitu a hodnotu pH v kultivačním médiu.
INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: POZOR: Detaily použití oleje Hypure™ Oil se determinují na základě postupu a protokolu každé příslušné laboratoře, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely.
PŘÍPRAVA: • Pro kultivaci předem ekvilibrujte olej Hypure™ Oil podle potřeby a kultivační médium při 37 ° C v CO2 inkubátoru do dvou několika hodin (nebo přes noc). • Pro ICSI zahřejte olej Hypure™ Oil a pufrované médium HEPES na teplotu 37 ° C.

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: 1. Vložte kultivační médium na miskú nebo vložte mikrokapku kultivačního média na miskú. 2. Jemně napipetujte ekvilibrovaný olej Hypure™ Oil na povrch média, dokud nebude zcela zakryté.
POZNÁMKA: Mýtlé olej pro kultivaci embryí není nutné.
VLÁŠTNOSTI: Parafinová olej farmaceutické kvality.
OBECNÉ INFORMACE: Olej Hypure™ Oil je předem umytá minerální olej připravený k použití pro IVF, ICSI a související techniky umělé reprodukce. Olej umožňuje použití malých objemů média, protože zabíráje odpařování média a udržuje stabilní osmolalitu a hodnotu pH v kultivačním médiu.
INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: POZOR: Detaily použití oleje Hypure™ Oil se determinují na základě postupu a protokolu každé příslušné laboratoře, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely.
PŘÍPRAVA: • Pro kultivaci předem ekvilibrujte olej Hypure™ Oil podle potřeby a kultivační médium při 37 ° C v CO2 inkubátoru do dvou několika hodin (nebo přes noc). • Pro ICSI zahřejte olej Hypure™ Oil a pufrované médium HEPES na teplotu 37 ° C.

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: 1. Vložte kultivační médium na miskú nebo vložte mikrokapku kultivačního média na miskú. 2. Jemně napipetujte ekvilibrovaný olej Hypure™ Oil na povrch média, dokud nebude zcela zakryté.
POZNÁMKA: Mýtlé olej pro kultivaci embryí není nutné.

VLÁŠTNOSTI: Parafinová olej farmaceutické kvality.
OBECNÉ INFORMACE: Olej Hypure™ Oil je předem umytá minerální olej připravený k použití pro IVF, ICSI a soulejšící techniky umělé reprodukce. Olej umožňuje použití malých objemů média, protože zabíráje odpařování média a udržuje stabilní osmolalitu a hodnotu pH v kultivačním médiu.
INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: POZOR: Detaily použití oleje Hypure™ Oil se determinují na základě postupu a protokolu každé příslušné laboratoře, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely.
PŘÍPRAVA: • Pro kultivaci předem ekvilibrujte olej Hypure™ Oil podle potřeby a kultivační médium při 37 ° C v CO2 inkubátoru do dvou několika hodin (nebo přes noc). • Pro ICSI zahřejte olej Hypure™ Oil a pufrované médium HEPES na teplotu 37 ° C.

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: 1. Vložte kultivační médium na miskú nebo vložte mikrokapku kultivačního média na miskú. 2. Jemně napipetujte ekvilibrovaný olej Hypure™ Oil na povrch média, dokud nebude zcela zakryté.
POZNÁMKA: Mýtlé olej pro kultivaci embryí není nutné.
VLÁŠTNOSTI: Parafinová olej farmaceutické kvality.
OBECNÉ INFORMACE: Olej Hypure™ Oil je předem umytá minerální olej připravený k použití pro IVF, ICSI a soulejšící techniky umělé reprodukce. Olej umožňuje použití malých objemů média, protože zabíráje odpařování média a udržuje stabilní osmolalitu a hodnotu pH v kultivačním médiu.
INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: POZOR: Detaily použití oleje Hypure™ Oil se determinují na základě postupu a protokolu každé příslušné laboratoře, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely.
PŘÍPRAVA: • Pro kultivaci předem ekvilibrujte olej Hypure™ Oil podle potřeby a kultivační médium při 37 ° C v CO2 inkubátoru do dvou několika hodin (nebo přes noc). • Pro ICSI zahřejte olej Hypure™ Oil a pufrované médium HEPES na teplotu 37 ° C.

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: 1. Vložte kultivační médium na miskú nebo vložte mikrokapku kultivačního média na miskú. 2. Jemně napipetujte ekvilibrovaný olej Hypure™ Oil na povrch média, dokud nebude zcela zakryté.
POZNÁMKA: Mýtlé olej pro kultivaci embryí není nutné.
VLÁŠTNOSTI: Parafinová olej farmaceutické kvality.
OBECNÉ INFORMACE: Olej Hypure™ Oil je předem umytá minerální olej připravený k použití pro IVF, ICSI a soulejšící techniky umělé reprodukce. Olej umožňuje použití malých objemů média, protože zabíráje odpařování média a udržuje stabilní osmolalitu a hodnotu pH v kultivačním médiu.
INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: POZOR: Detaily použití oleje Hypure™ Oil se determinují na základě postupu a protokolu každé příslušné laboratoře, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely.
PŘÍPRAVA: • Pro kultivaci předem ekvilibrujte olej Hypure™ Oil podle potřeby a kultivační médium při 37 ° C v CO2 inkubátoru do dvou několika hodin (nebo přes noc). • Pro ICSI zahřejte olej Hypure™ Oil a pufrované médium HEPES na teplotu 37 ° C.

KONTRAINDIKACE: • Neprovádějte opětovnou sterilizaci. • Produkt nikdy nezmrázte. • Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace. • Nepoužívejte produkt, je-li obal poškozený. • Nepoužívejte produkt, pokud se změnil jeho barva, zakalí se nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace.
VAROVÁNÍ: POZNÁMKA: Životnost produktu je determinována aplikovanou technikou asistované reprodukce (AR) a je maximální po dobu kultivace embrya. • Vždy pracujte za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednotka ISO třídy 5), abyste zabránili kontaminaci. Musí být používána aseptická technika. • Při kontaktu s olejem Hypure™ Oil s očima nebo pokožkou okamžitě opláchněte oči / pokožku vodou. • Při likvidaci produktu dodržte

veškeré zákonné, státní a místní environmentální předpisy. • V případě infekce produkt řádně zlikvidujte předepsaným způsobem. • Uživateli je odpovědný za případné problémy způsobené nesouladem s instrukcemi v těchto instrukcích pro použití. • Olej může vypadat zakalený, když jej vymete z inkubátoru a necháte po delší dobu stát při pokojové teplotě. Takový zákal obvykle zmizí, když se olej znovu ekvilibruje jeho umístěním na několik hodin do inkubátoru; pokud však zákal nezmizí, produkt zlikvidujte. • Tento výrobek je určen pro použití lékařskými specialisty, vyškolenými v problematice řešení neplodnosti.

DK HYPURE™ OIL HEAVY

ANVENDELSESFORMAL: Hypure™ Oil er beregnet til at blive brugt som et dæklag ved dyrkning af embryoner, oocytter og sædceller ved ART og mikromanipulationsprocedurer.

SAMMENSETNING: Farmaceutisk paraffinolie.
GENERAL INFORMATION: Hypure™ Oil er en forvasket, brugsklar mineralsk olie til brug i IVF, ICSI og relative andre kunstige reproductivteknikker. Olien bevirkar, at der bruges små mængder medium, da den forhindrer fordampning af mediet og opretholder en stabil osmolalitet og pH i dyrkningsmediet.

BRUGSANVISNING: FØRSIGTIG: Den detaljerede anvendelse af Hypure™ Oil bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller, der er optimeret til individuelle medicinske formål.

Førberedelse: • Til dyrkning, præ-ekvilibreres Hypure™ Oil efter behov, og dyrkningsmediet ved 37 ° C i en CO2 inkubator i flere timer (eller natten over). • For ICSI, varm Hypure™ Oil og HEPES-bufferet medium ved 37°C.

BRUGSANVISNING: 1. Placer dyrkningsmediet på en skål, eller anbring mikroråder af dyrkningsmediet på en skål. 2. Fordel ækvilibreret Hypure™ Oil forsigtigt over mediet med pipette, indtil det er helt dækket.
BEMÆRK: Det er ikke påkrævet at vaske øllet til embryon kultur.

KVALITETSKONTROL: Følgende tests blev udført for hvert parti af dette produkt:
• Sterilitet: SAL 10-3 • Endotoksin: <0.1 EU/ml • Musefoster analyse: ≥ 80% blastocyster efter 120 timer i kultur • Densitet: 0,86-0,88 g/ml • Viskositet: 95-140 cP ved 30 ° C • Peroxidværdi (POV): <0.1 mEq/kg

OPBEVARING OG STABILITET: • Opbevareres mellem 15-25 ° C. • Holdes væk fra sollys. • Når det først er åbnet, skal produktet opbevares i originalemballage. • Efter åbning er produktet stabilt i mindst 28 dage ved aseptiske forhold og i stuetemperatur. Dette efter tidsræs kasserer de resterende medier. • Produktet er stabilt efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjede temperaturer (< 37 ° C). • Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen der er anført på flasken, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget.

KONTRAINDIKATIONER: • Må ikke gensteriliseres. • Produktet må ikke fryses. • Produktet må ikke bruges efter udløbsdatoen. • Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller defekt. • Må ikke bruges, hvis produktet bliver misfarvet, uklart eller viser tegn på mikrobiel forurening.

LAADUNVALVONNAN TEKNISET TIETOJ: Seuraavat testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle:
• Steriilisyys: SAL 10-3 • Endotoksiini: < 0,1 EU/ml • Hiiren alkion määritys: ≥ 80 % blastokystoja 120 tuntiin viijelyn jälkeen • Tihey: 0,86–0,88 g/ml • Viskositeetti: 95–140 cP 30 °C:ssa • Peroksidiväri (POV): < 0,1 mEq/kg • SÄILYTYSOHJEET JA VAKAUS: • Säilytä 15–25 °C:ssa. • Suojaa auringonvalolta. • Kun tuote on avattu, säilytä sitä alkuperäispakkauksessa. • Avaamisen jälkeen tuote on stabiili vähintään 28 päivän ajan aseptisissa olosuhteissa ja huoneenlämmössä. Tämän ajanjakson jälkeen hävitä loput materiaalit.

ADVARSLER: BEMÆRK: "Enheds levetid bestemmes af den anvendte asisterte reproductivteknik og er maksimalt embryoenkulturrens periode." Arbejdet altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAF-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. Tilfælde af øjne- eller hudkontakt med Hypure™ Oil, skylles øjne/hud straks med vand. Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle uønskede forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU. • Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. • Det er ikke forsvarligt at produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

EE HYPURE™ OIL HEAVY

ETTENÄHTUD KASUTUS: Hypure™ õil on ette nähtud kasutamiseks embrionite, munarakude ja sperma kultuuri ülekattena ART ja mikromanipulatsiooni protseduurides.

KOOSTIS: Ravimikvaliteediga parafiniõli.

ÜLDINE TEAVE: Hypure™ õil on eelnevalt pestud, kasutusvalmis mineraalõli kasutamiseks IVF-i, ICSI-s ja selega seotud kunstilist paljundamistehnikeks. Õil võimaldab kasutada väikeses koguses soodet, kuna see takistab sootme aurustumist ning säilitab selle stabiilses osmolaalsuses ja pH.

KASUTUSJUHEND: HOIATUS: Hypure™ õli üksikasjalik kasutamine määratakse kindlaks iga labori protseduuri ja protokollide põhjal, mis on optimeeritud individuaalses meditsiinilises otstarbekes.
Eelvalmistus: • Kultuuri jaoks tasakaalustage vajadusel Hypure™ õli ja kultuuri soodet 37°C juures CO2 inkubaatoris viini tüübi (või ühele ööle). • ICSI-ile Hypure™ õli ja HEPES-pufferdatud soodet temperatuuril 37°C.

Kasutusjuhend: 1. Pange kultuuri soode anumasse või pange mikrotili kultuuri soodet anumasse. 2. Pipetage tasakaalustatud Hypure™ õli ettevaatlikult soodmele, kuni need on täielikult kaetud. MÄRKUS: Õil pesemine embrüokultuuride jaoks pole vajalik.

KVALITEEDIKONTROLLI SPETSIFIKATSIOONID: Selle toote igat partii puhul on läbi viidud järgmised testid:
• Steriilsus: SAL 10-3 • Endotoksiin: <0,1 EU/ml • Hiire ootlooni analüüs: ≥ 80% blastotsüüdi pärast 120 tundi kultuurimist • Tiheus: 0,86-0,88 g/ml • Viskossuus: 95–140 cP 30° C juures • Peroksiidiväärtus (POV): <0,1 mEq/kg
SÄILITAMISJUHEND JA PÜSIVUS: • 25 Hoida temperatuuril 15-25°C. • Hoida embla pakkealoesse. • Pärast avamist hoidke toodet originaalpakendis. • Pärast avamist on toode aseptilistes tingimustes ja toatemperatuuril stabiilne vähemalt 28 päeva. Pärast seda perioodi visake ülejäänud soodmest minema. • Toode on stabiilne pärast transporti (maksimaalselt 5 päeva) kõrgendatud

temperatuuril (<37°C). • Kui pakend on avamata või kahjustamata, on see toode puudeli märgitud kõlblikkusaegani stabiilne.
VASTUNÄHDUSTUSED: • Ärge usksti steriliseerige. • Ärgetoodet külmutage. • Ärge kasutage toodet pärast küllbilikkusaega. • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või pununenud. • Ärge kasutage, kui toode muudab värvi, on hägune või kui sellel on mikroobne saaste.

HOIATUS: MÄRKUS: „Seedme eluiga määratakse kindlaks rakendatud ART-tehnika abil ja see on maksimaalne embrüokultuuri periood.“ • Saastumise vältimiseks töötage alati aseptilises hügieenitingimustes (nt LAF-pink ISO klass 5). Järgida tuleb aseptilise nõudeid. • Hypure™ õli siinim või nahale sattumisel loputage silmi/nahka koheselt veega. • Toote äraviskamiseks järgige kõiki föderaal-, osariigi ja kohalikke keskkonnaseadiseid eeskirju. • Nakatumise korral hävitage toode nõuetekohaselt ettenähtud viisi. • Kasutaja vastutab probleemide eest, mis on põhjustatud käesoleva IFU mittevastavusest. • Õil võib inkubaatorist eemaldatuna tunduda hägune ja laske sel seista toatemperatuuril pikka aega. Selline hägusus kaob tavaliselt siis, kui õli tasakaalustatakse uuesti, asendades see inkubaatoris mitmekümniks; kui see ei ää, visake toodeminema. • See toode on mõeldud väljapoõega medideetule viljakusravil alal kasutamiseks.

FR HYPURE™ OIL HEAVY

KÄYTTÖTARKOITUS: Hypure™ Oil on tarkoitettu käytettäväksi alkioiden, vahaismunasoluista ja siitöiden viijelyn päälysteenä ART- ja mikromanipulaatiomenetelmissä.

KOOSTUMUS: parafiinöily, farmasettiininen laatu.
YLEISTÄ TIETOA: Hypure™ Oil on esipesty, käyttövalmis mineraalioily käyttövärtäväksi IVF:ssä, ICSI:ssä ja vastaavissa keinotekoisissa reproductiivisissa tekniikoissa. Öilyn avulla voidaan käyttää pieniä määriä väliainetta, koska se estää väliaineen haihtumisen ja ylläpitää stabiilia osmolaliteettia ja pH:tä viijelyväliaineessa.

KÄYTTÖOHJEET: VAROITUS: Hypure™ Oil:n yksityiskohainen käyttö määrittyy kunkin laboratorion menettelyin ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksilöittäin lääketieteellisiin tarkoituksiin.
Valmistelu: • Viijelyä varten Hypure™ Oil-öilyä ja viijelyväliainetta tasapainotetaan tarvittaessa 37 °C:ssa CO2-inkubaatorissa useita tunteja (tai yön yli). • ICSI-ile lämmin Hypure™ Oil ja HEPES-puskuroitu väliaine 37°C:ssa.

Käyttöohje: 1. Lataa viijelyväliainetta astiaan tai lataa mikropipetta viijelyväliainetta astiaan. 2. Pipetoi tasapainotettu Hypure™ Oil varovasti väliaineelle, kunnes se on kokonaan peittynyt.

HUOMAUTUS: öilyn pesu alkioviijelyä varten ei ole tarpeen.

LAADUNVALVONNAN TEKNISET TIETOJ: Seuraavat testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle:
• Steriilisyys: SAL 10-3 • Endotoksiini: < 0,1 EU/ml • Hiiren alkion määritys: ≥ 80 % blastokystoja 120 tuntiin viijelyn jälkeen • Tihey: 0,86–0,88 g/ml • Viskositeetti: 95–140 cP 30 °C:ssa • Peroksidiväri (POV): < 0,1 mEq/kg • SÄILYTYSOHJEET JA VAKAUS: • Säilytä 15–25 °C:ssa. • Suojaa auringonvalolta. • Kun tuote on avattu, säilytä sitä alkuperäispakkauksessa. • Avaamisen jälkeen tuote on stabiili vähintään 28 päivän ajan aseptisissa olosuhteissa ja huoneenlämmössä. Tämän ajanjakson jälkeen hävitä loput materiaalit.

ADVARSLER: BEMÆRK: "Enheds levetid bestemmes af den anvendte asisterte reproductivteknik og er maksimalt embryoenkulturrens periode." Arbejdet altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAF-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. Tilfælde af øjne- eller hudkontakt med Hypure™ Oil, skylles øjne/hud straks med vand. Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle uønskede forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU. • Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. • Det er ikke forsvarligt at produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

DE HYPURE™ OIL HEAVY

VERWENDUNGSZWECK: Hypure™ Oil soll als Deckschicht für die Kultur von Embryos, Ezellen und Spermien in der assistierten Reproduktion und Mikromanipulationsverfahren verwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG: Hochqualitatives Paraffinöl pharmazeutischen Reinheitsgrads

ALGEMEINE INFORMATIONEN: Das Hypure™ Oil wird vorgespült, gebrauchsfertig, ein Mineralöl für die Verwendung bei der IVF, ICSI und

