

HYPURE™ OIL LIGHT

KITAZATO®

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 LIGHT

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

СЪСТАВ: Фарминовото масло с фармацевтично качество. **ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ:** Маслото Hypure™ е предварително измито, готово за използване на минерално масло за използване в IVF, ICSI и свързаните 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: Детайлното използване на Hypure™ Oil се определя във основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели.

Подготовка: • За култивиране, предварително еквилибрирайте Hypure™ масло, както е необходимо, и хранителната среда при 37 ° C в CO2 инкубатор за няколко часа (или за една нощ). • За ICSI, затоплете Hypure™ масло и буферна среда HEPES при 37°C.

Инструкции за употреба: 1. Поставете хранителна среда върху чиния или поставете микро капка културална среда върху петри. 2. Нежно пилетрирайте еквилибрираното масло Hypure™ върху средата, докато те напълно се покрият. ЗАБЕЛЕЖКА: Не се изисква промиване на място 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% бластоцити след 120 часа в култура • Плътност: 0.83-0.86 g / ml • Вискозитет: <30 Cp at 30°C • Стойност на пероксид (POV): <0,1mEq/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 повишени температури (<37°C). • Този продукт е стабилен до датата на годност, отбелязана върху бутилката, ако опаковката е неоторвена 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 обезвисти, замъглява 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 строги хигиенни условия (например LAF-пелка 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 вздвди от инкубатора и се остави да престои на стайна температура за дълъг период от време. Такава обичайност обикновено изчезва, ако маслото се суварновоеситно, като се замени в инкубатора за няколко часа, ако не изчезне, изхвърлете продукта. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени за лечение на фертилитета.

HR HYPURE™ OIL LIGHT

НАМЈЕНА: Ulje Hypure™ namijenjeno je kao pokrov za kulturu embrija, jajnih stanica i spermija u tehnologijama potpomognute reprodukcije (ART) i postupcima mikromanipulacije. **SASTAV:** Farmaceutski parafinoli 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 u priprevu isparavanje medija i održava stabilnu osmolalnost i pH u mediju za kulturu.

UPUTE ZA UPOTREBU: OPREZ: Detaljna upotreba ulja Hypure™ određuje se na temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske namjene. **Priprema:** • Za kulturu, po potrebi prethodno uravnotežite ulje Hypure™ u medij za kulturu na 37 ° C u CO2-inkubatoru nekoliko sati (ili preko noći) • Za intracitoplazmatsku injekciju spermija (ICSI), zagrijajte ulje Hypure™ u mediju puferiran HEPES-om na 37 ° C.

UPUTE za upotrebu: 1. Staviti medij za kulturu na posudicu ili staviti mikropipjicu u medija za kulturu na posudicu. 2. Lagano pipetirati uravnoteženo ulje Hypure™ preko medija dok ga potpuno ne prekrije. NAPOMENA: Ispiranje ulja za kulturu embrija nije potrebno. **SPECIFIKACIJE KONTROLE KVALITETE:** Za svaku seriju ovog proizvoda provedeni su sljedeći testovi: • Sterilnost: SAL 10-3 • Endotoksin: < 0,1 EU/ ml • Mouse embryo assay: ≥ 80 % blastocista nakon 120 sati u kulturi • Gustoća: 0,83-0,86 g/ml • Viskoznost: < 30 cp pri 30 ° C • Vrijednost peroksida (POV): < 0,1mEq/kg

UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST: • Čuvati na 15-25 ° C. • Zaštititi od sunčevog svjetla. • Nakon otvaranja, proizvod čuvati u originalnom pakiranju. • Nakon otvaranja, proizvod je stabilan najmanje 28 dana u aseptičkim uvjetima i na sobnoj temperaturi. Nakon ovog razdoblja proizvod preostali ulju otpad. • Proizvod je stabilan nakon prijetoza (maks. 5 dana) pri povišenim temperaturama (< 37 ° C). • Ovaj je proizvod stabilan do isteka roka valjanosti označenog na bočici ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno. **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 mikroboe kontaminacije. **UPOZORENJA:** NAPOMENA: Životni vijek proizvoda određen je primijenjenom tehnikom potpomognute reprodukcije (AR) i maksimalan je za razdoblje kulturne embrija. • Uvijek raditi u strogim higijenskim uvjetima (npr. kabinet s laminarnim strujanjem zraka ISO klase 5) kako bi se izbjegla kontaminacija. Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • U slučaju dodira očiju ili kože s uljem Hypure™, odmah isprati oči/kožu vodom. • Pridržavati se svih savjeta, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okolisa prilikom odlaganja proizvoda. • U slučaju infekcije odložiti proizvod na odgovarajući način kako je propisano. • Korisnik je odgovoran za sve probleme izvanje zapređivanje ovih uputa za upotrebu. • Ulje može izgledati zamućeno ako ga se izdvi iz inkubatora i ostavi stajati na sobnoj temperaturi dulje 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 HYPURE™ OIL LIGHT

ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ: Olej Hypure™ Oil je určen k použití jako vrstva pro kultivaci embryí, oocytů a spermií při ART a mikromanipulačních postupech. **SLOŽENÍ:** Parafinový olej farmaceutické kvality. **OBECNÉ INFORMACE:** Olej Hypure™ Oil je předem vyčištěn minerální olej připravený k použití pro IVF, ICSI a souběžné techniky umělé reprodukce. Olej umožňuje použití malých objemů média, protože zabírá jeně odprařování média a udržuje stabilní osmolalitu a hodnotu pH kultivačního média. **INSTRUKCE PRO POUŽITÍ:** PŮZOR: Detailní používání oleje Hypure™ Oil se determinují na základě postupu a protokolů každé příslušné laboratorě, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely. **Příprava:** • Pro kultivaci předem ekvilibrujte olej Hypure™ Oil podle potřeby v kulturním médiu při 37 ° C v CO2 inkubátoru po dobu několika hodin (nebo přes noc). • Pro ICSI zahřejte olej Hypure™ Oil u puřivované mediu HEPES na teplotu 37 ° C.

Instrukce pro použití: 1. Vložte kulturní médium na miskú nebo vložte mikropipetku kulturního média na miskú. 2. Jemně napipetujte ekvilibrovánoé ulje Hypure™ Oil na povrch média, dokud nebude zcela pokryt. **POZNÁMKA:** Mytí oleje pro kultivaci embryemi nutné. **SPECIFIKACE KONTROLY KVALITY:** U každé šarže tohoto produktu byly provedeny následující testy: • Sterilita: SAL 10-3. • Endotoxin: < 0,1 EU/ml • Test embryí myši: ≥ 80 % blastocyst po 120 hodinách kultivace • Hustota: 0,83 - 0,86 g/ml • Viskozita: < 30 cp při 30 ° C • Hodnota peroxidu (POV): <0,1 mEq/kg

INSTRUKCE PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA: • Skladujte při teplotě 15-25 ° C. • Charaňte před slunečním světlem. • Po otevření skladujte produkt vřdy v původním obalu. • Po prvním otevření je produkt stabilní po dobu nejméně 28 dnů za aseptických podmínek a při pokojové teplotě. Po uplynutí této doby všechny zbytky ulje média zlikvidujte. • Produkt je stabilní po přípravě (maks. 5 dnů) při zvýšených teplotách (< 37 ° C). • Pokud je obal neotevěřený nebo nepoškozený, je tento produkt stabilní až do data expirace, které je uvedeno na lahvičce. **KONTRAINDIKACE:** • Neprovádějte opeřovno 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 vykazue známky mikrobiální kontaminace. **VAROVÁNÍ:** **POZNÁMKA:** Životnost produktu je determinována aplikovno technikou asistované reprodukce (AR) a je maximální po dobu kultivace embrya. • Vřdy pracujte za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednodílná ISO třída 5), aby zabránili kontaminaci. Musí být používána aseptická technika. • Při kontaktu oleje 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 předepsámy způsobem. • Uživatele je odpovědný za připad-

né problémy způsobené nesouladem s instrukcemi v těchto Instrukcích pro použití. • Olej může vypadat zakalený, když je vymež 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, vyskytlenými v problematické řešení neplodnosti.

DK HYPURE™ OIL LIGHT

ANVENDELSESFORMÅL: 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. **GENEREL INFORMATION:** Hypure™ Oil er en forvasket, brugsklar mineralsk olie til brug i IVF, ICSI og relaterede kunstige reproduktionsteknikker. Olien beviker, at der bruges små mængder medium, da den forhindrer fordampning af mediet og opretholder en stabil osmolalitet og pH i dyrkningsmediet. **BRUGSANVISNING:** FORSIGTIG: Den detaljerede anvendelse af Hypure™ Oil bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller, der er optimeret til individuelle medicinske formål. **Forberedelse:** • Til dyrkning, præ-ekvilibrer Hypure™ Oil efter behov, og dyrkningsmediet ved 37 ° C in CO2 inkubator i flere timer (eller natten over). • For ICSI, varm Hypure™ Oil og HEPES-bufret mediet ved 37°C.

Brugsanvisning: 1. Placer dyrkningsmediet på en skål, eller anbring mikrodører 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 olien til embryonkultur.

KVALITETSCONTROL: Følgende tests blev udført for hvert parti af dette produkt: • Sterilitet: SAL 10-3 • Endotoksin: < 0,1 EU/ml • Musedoster analyse: ≥ 80 % blastocyster efter 120 timer i kultur • Densitet: 0,83-0,86 g/ml • Viskositet: < 30Cp ved 30°C • Peroxidværdi (POV): <0,1mEq/kg **OPBEVARING OG STABILITET:** • Opbevares 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. Efter dette tidsrum kasseres 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 uskadedet. **OPBEVARING OG STABILITET:** • Opbevares 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. Efter dette tidsrum kasseres 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 uskadedet.

KONTRAINDIKATIONER: • Må ikke gensteriliseres. • Produktet må ikke fryses. • Produktet må ikke bruges efter udløbsdatoen. • Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt. • Må ikke bruges, hvis produktet bliver misfarvet, uklart eller viser tegn på mikrobiel forurening. **ADVARSLER:** **BEMÆRK:** "Ehndens levetid bestemmes af den anvendte asisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturrens periode." Arbejdet altid under strengt hygieniske forhold (f.eks. LAF-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af gjen- eller hudkontakt med Hypure™ Oil, skylles øjne/hud straks med vand. • Overhold alle faderale, statslige og lokale miljøbeskyttelsesforbuds forskalfelse af produktet. • I tilfælde af infektion skal produktet borteaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU. • Olien kan virke uklår, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubator i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

KONTRAINDIKATIONER: • Må ikke gensteriliseres. • Produktet må ikke fryses. • Produktet må ikke bruges efter udløbsdatoen. • Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt. • Må ikke bruges, hvis produktet bliver misfarvet, uklart eller viser tegn på mikrobiel forurening. **ADVARSLER:** **BEMÆRK:** "Ehndens levetid bestemmes af den anvendte asisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturrens periode." Arbejdet altid under strengt hygieniske forhold (f.eks. LAF-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af gjen- eller hudkontakt med Hypure™ Oil, skylles øjne/hud straks med vand. • Overhold alle faderale, statslige og lokale miljøbeskyttelsesforbuds bortskaffelse af produktet. • I tilfælde af infektion skal produktet borteaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU. • Olien kan virke uklår, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubator i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: PŮZOR: Detailní používání oleje Hypure™ Oil se determinují na základě postupu a protokolů každé příslušné laboratorě, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely. **Příprava:** • Pro kultivaci předem ekvilibrujte olej Hypure™ Oil podle potřeby v kulturním médiu při 37 ° C v CO2 inkubátoru po dobu několika hodin (nebo přes noc). • Pro ICSI zahřejte olej Hypure™ Oil u puřivované mediu HEPES na teplotu 37 ° C.

Instrukce pro použití: 1. Vložte kulturní médium na miskú nebo vložte mikropipetku kulturního média na miskú. 2. Jemně napipetujte ekvilibrovánoé ulje Hypure™ Oil na povrch média, dokud nebude zcela pokryt. **POZNÁMKA:** Mytí oleje pro kultivaci embryemi nutné. **SPECIFIKACE KONTROLY KVALITY:** U každé šarže tohoto produktu byly provedeny následující testy: • Sterilita: SAL 10-3. • Endotoxin: < 0,1 EU/ml • Test embryí myši: ≥ 80 % blastocyst po 120 hodinách kultivace • Hustota: 0,83 - 0,86 g/ml • Viskozita: < 30 cp při 30 ° C • Hodnota peroxidu (POV): <0,1 mEq/kg

INSTRUKCE PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA: • Skladujte při teplotě 15-25 ° C. • Charaňte před slunečním světlem. • Po otevření skladujte produkt vřdy v původním obalu. • Po prvním otevření je produkt stabilní po dobu nejméně 28 dnů za aseptických podmínek a při pokojové teplotě. Po uplynutí této doby všechny zbytky ulje média zlikvidujte. • Produkt je stabilní po přípravě (maks. 5 dnů) při zvýšených teplotách (< 37 ° C). • Pokud je obal neotevěřený nebo nepoškozený, je tento produkt stabilní až do data expirace, které je uvedeno na lahvičce. **KONTRAINDIKACE:** • Neprovádějte opeřovno 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 vykazue známky mikrobiální kontaminace. **VAROVÁNÍ:** **POZNÁMKA:** Životnost produktu je determinována aplikovno technikou asistované reprodukce (AR) a je maximální po dobu kultivace embrya. • Vřdy pracujte za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednodílná ISO třída 5), aby zabránili kontaminaci. Musí být používána aseptická technika. • Při kontaktu oleje 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 předepsámy způsobem. • Uživatele je odpovědný za připad-

SÄILITAMISJÄRJELYS JA PÄSUVUS: 25 °Hoida temperatuuril 15-25°C. •Hoida eemal pÄikesvalgusest. •PÄrast avamist hoidke toodet originaalpakendis. •PÄrast avamist on toodet aseptilist tingimustes ja toatemperatuuril stabiilne vÄhemalt 28 pÄeva. PÄrast seerid viisake vÄljaÄnud sÄotmed minima. •Toode on stabiilne pÄrast transporti (maksimaalselt 5 pÄeva) kÄrgendatud temperatuuridel (<37°C). •Kui pakend on avamata vÄi kahjustamata, on see toode puudlÄ mÄrgitud kÄiklikkuseagani stabiilne.

VASTUNÄIDUSTUSED: •Ärge uuesti steriliseerige. •Ärge toodet kÄikutaage. •Ärge kasutage toodet pÄrast kÄiklikkuseaga. •Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud vÄi purunenud. •Ärge kasutage, kui toode muudab vÄrvi, on hÄgune vÄi kui sellel on mikroobne saaste.

HOIATUS: MÄRKUS: •Seedme eluga mÄÄratakse kindlaks rakendatud AR-tehnika abil ja see on maksimaalne embrÄokultuuri periood. •Saastumise vÄltemiseks tÄotage alati rangetes hÄigieutingimustes (nt LAF-pink ISO klass 5). JÄrgida tuleb aseptilisuse nÄudeid. •Hypure™ Oil silma vÄi nahaale satumiseks loputage silmi/naha koheselt veeaga. •Toote irakamiseks jÄrgige kÄiki fÄderaal, osariigi ja kohalike keskkonnakaitse eeskirju. •Nakatumise korral hÄvitage toode nÄuetekoheselt ettenähtu viisil. •Kasutaja vastutab probleemide eest, mis on pÄhjustatud kÄesoleva IFU mittevastavusest. •Oli vÄi inkubatorist eemaldatuna tunduda hÄgune ja laske sel seista toatemperatuuril pikka aega. TÄine hÄgususs kaob tavaliselt siis, kui oli taskaak lastatakse uuesti, asendades seda inkubatoris mitmeks tunniks; kui see ei kao, visake toodemeid. • See toode on mÄeldud vÄljaÄppega medidekutele viljakussravali alal kasutamiseks.

FI HYPURE™ OIL LIGHT

KÄYTTÖTARKOITUS: Hypure™ Oil on tarkoitettu käytettäväksi alkioiden, varhaisnuorisolujen ja siitöiden viljelyn päällysteenä ART- ja mikromanipulaatiomenetelmissä.

KOOSTUMUS: parafiinijöly, farmaseuttinen laatu. **YLEISTÄ TIETOA:** Hypure™ Oil on esipesty, käyttövalmis mineraalijöly käytettäväksi IVF:ssä, ICSI:ssä ja vastavissa keinoitekoisissa reproductiivisissa tekniikoissa. Öljyn avulla voidaan käyttää pieniä määriä väliainetta, koska se estää väliaineen haittutumisen ja ylläpitää stabiilia osmolaliteettia ja pH-ta viljelyväliaineessa.

KÄYTTÖOHJEET: VAROITUS: Hypure™ Oiln käytyskohtainen käyttö-määritys kunkin laboratorion menettelyjen ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin. **Valmistelu:** • Viljelyä varten Hypure™ Oil-ölyä ja viljelyväliainetta tasapainotetaan tarvittaessa 37 °C:ssa CO2-inkubatorissa useita tunteja (tai yön yli). • ICSI:lle lämmin Hypure™ Oil ja HEPES-puskuroitu väliaine 37 °C:ssa.

Käyttöohjeet: 1. Laita viljelyväliaine astiaan tai laita mikropisara viljelyväliainetta astiaan. 2. Pipetoi tasapainotettu Hypure™ Oil väliaineelle, kunnes se on kokonaan peittynyt. HUOMAUTUS: öljyn pesu alkuviljelyä varten ei ole tarpeen.

LAADUNVALVONNAN TEKNISET TIEDOT: Seuraavat testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle: • Steriilisy: SAL 10-3 • Endotoksin: < 0,1 EU/ml • Hiiren alkion määritys: ≥ 80 % blastokystoja 120 tunnin viljelyn jälkeen • Tiheydes: 0,83-0,86 g/ml • Viskositeetti: <30 Cp 30 °C:ssa • Peroksidiväro (POV): <0,1 mEq/kg

SÄILYTYSOHJEET JA VAUATUS: • Säilytä 15–25 °C:ssa. • Suojaa auringonvalolta. • Kun tuote on avattu, säilytä sitä alkuperäispakkauksessa. • Avaimen jälkeen tuote on stabiili vähintään 28 päivän ajan aseptisissa olosuhteissa ja huoneenlämpötilässä. Tämän ajanjakson jälkeen hävitä jouto materiaali. • Tuote on stabiili kuljetuksen jälkeen (enintään 5 päivää) korkeissa lämpötiloissa (< 37 ° C). • Tämä tuote on stabiili pullon merkittymän viimeiseen käyttö-päivään asti, jos pakkausta ei avata tai se on vahingoittumaton.

KONTRAINDIKAATIO: • Älä steriloi uudelleen. • Älä pakasta tuotetta. • Äläkäytä tuotetta viimeiseen käyttö-päivän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikkoutunut. • Älä käytä, jos tuotteen väri muuttuu, sameaneta tai siinä on merkkejä mikrobisesta saastumisesta. **VAROITUKSET:** HUOMAUTUS: "Laitteen käyttöikä määräytyy käytetyn avustetun lisääntymistekniikan mukaan ja on enintään alkion viljelyjakson ajan." • Ylätyöskentele aina tuikoissa hygieenisissä olosuhteissa (esim. LAF bench ISO Class 5) saastumisen välttämiseksi. Aseptista tekniikkaa tulee käyttää. • Jos silmä- tai iho joutuu kosketuksiin Hypure™ Oilin kanssa, huuhtele silmäsi/ ihoa välittömästi vedellä. • Noudata kaikkia liittoaovien, osavaltion ja paikallisia ympäristöomääräyksiä, kun hävität tuotteen. • Hävitä tuote tartunnan saattueissa asiantunneistet määrättyä tavalla. • Käyttäjä on vastuussa ongelmista, jotka aiheutuvat näiden IFU-ohjeiden noudattamatta jättämisestä. • Öljy voi näyttää samealta, jos se poistetaan inkubatorista tai sen anetaan seistä huoneenlämpöisessä pitiässä aikoja. Tällainen sameus katoaaa yleensä, jos öljy tasapainotetaan laittamalla se takaisin inkubatorin uudeen tuottuun ajaksi; jos sameus ei häviä, hävitä tuote. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmällisyyshoitoon koulutetun lääkärin käyttöön.

FR HYPURE™ OIL LIGHT

UTILISATION PRÉVUE: L'huile Hypure™ est destinée à être utilisée comme une couche supplémentaire dans le cadre de la culture d'embryons, d'ovocytes et de spermatozoïdes dans les procédures de TRA et de micromanipulation.

COMPOSITION: Huile de paraffine de qualité pharmaceutique **INFORMATIONS GÉNÉRALES:** L'huile Hypure™ est une huile minérale prélavée, prête à l'emploi pour une utilisation en FIV, ICSI et dans le cadre des techniques de reproduction artificielle connexes. L'huile permet l'utilisation de petits volumes de milieu étant donné qu'elle empêche l'évaporation des milieux et maintient une osmolalité et un pH stables dans le milieu de culture.

CONSIGNES D'UTILISATION: ATTENTION: L'utilisation particulière de l'huile Hypure™ est déterminée en fonction de la procédure et des protocoles de chaque laboratoire optimisés pour chaque utilisation médicale.

Préparation: Pour la culture, pré-équilibrer l'huile Hypure™ si nécessaire et le milieu de culture à 37° C dans un incubateur à CO2 pendant plusieurs heures (ou toute la nuit). •Pour ICSI, chauffer l'huile Hypure™ chaude et le milieu tamponné d'HEPES à 37° C.

Consigne d'utilisation: 1. Placer le milieu de culture sur un plat et déposer une microgoutte de milieu de culture sur un plat. 2. Pipetter soigneusement l'huile Hypure™ équilibrée sur le milieu jusqu'à ce qu'elle soient complètement recouvertes. **REMARQUE:** Le lavage de l'huile dans le cadre de la culture d'embryons n'est pas nécessaire.

SPECIFICATIONS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ: Les tests suivants ont été effectués sur chaque lot de ce produit: •Stérilité: SAL 10-3 • Endotoxine: < 0.1 EU/ml •Test sur embryons de souris: ≥ 80% de blastocystes après 120 heures de culture •Densité: 0,83-0,86 g/ml •Viscosité: <30 Cp à 30°C • Indice de peroxyde (POV): <0,1 mEq/kg

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ: Stocker entre 15-25 ° C. • Tenir à l'écart de la lumière du soleil: Une fois ouvert, conserver le produit dans son emballage d'origine. • Une fois ouvert, le produit est stable pendant au moins 28 jours dans des conditions aseptiques et à température ambiante. Après cette période, veuillez tester le milieu restant. • Le produit est stable après transport (max 5 jours) à des températures élevées (<37°C). • Ce produit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la bouteille si l'emballage n'est pas ouvert ou est en bon état.

CONTRE-INDICATIONS: Ne pas stériliser. • Ne pas congeler le produit. • N'apas utiliser le produit après la date d'expiration. • N'apas utiliser si l'emballage est endommagé ou brisé. • Ne pas utiliser si le produit est décoloré, est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.

MISES EN GARDE: **REMARQUE:** "La durée de vie du dispositif est déterminée en fonction de la technique AR appliquée, dans la limite de la durée de culture embryonnaire." • Travillez toujours dans des conditions d'hygiène strictes (par exemple banc LAF ISO classe 5) pour éviter toute contamination. Une technique aseptique sera utilisée. • En cas de contact de l'huile Hypure™ avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement les yeux/la peau avec de l'eau. • Respecter la réglementation environnementale fédérale, étatique et locale lorsque vous jetez le produit. • En cas d'infection, jetez le produit de la manière prescrite. • Utilisez votre ser responsable de tout problème causé par le non-respect de la présente notice d'utilisation. • L'huile aura une apparence trouble si elle était retirée de l'incubateur et laissée au repos à température ambiante pendant de longues périodes. La turbidité disparaît généralement si l'huile est rééquilibrée en étant placée dans l'incubateur pendant plusieurs heures; à défaut, jetez le produit. • Ce produit sera utilisé par un médecin spécialisé formé au traitement de la fertilité.

DE HYPURE™ OIL LIGHT **VERWENDUNGSSWECKE:** Hypure™ Oil soll als Deckschicht für die Kultur von Embryos, Ezzellen und Spermien in der assistierten Reproduktion und Mikromanipulationsverfahren verwendet werden. **ZUSAMMENSETZUNG:** Hochqualitative Paraffinöl pharmazeutischen Reinheitsgrads **ALLGEMEINE INFORMATIONEN:** Das Hypure™ Oil ist vorgespült, gebrauchsfertig, ein Mineralöl für die Verwendung bei der IVF, ICSI,und anders, damit zusammenhängender Techniken. Das Ö ermöglicht die Verwendung von geringen Mengen des Kulturmediums, da es der Verdunstung des Mediums vorbeugt, und außerdem eine stabile Osmolarität und pH - Wert in dem Kulturmedium aufrechterhält.

GEBRAUCHSANLEITUNG: ACHTUNG: Die genaue Verwendung des Hypure™ Oil hängt von den Arbeitsabläufen und Protokollen jedes Labors ab, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert werden.

Vorbereitung: Für eine Kultur präequilibrieren Sie das Hypure™ Oil wie benötigt, und das Kulturmedium mehrere Stunden lang bei 37°C in einem CO2 Inkubator (oder über Nacht). Für die ICSI erwärmen Sie das Hypure™ Oil und die HEPES Pufferlösung auf 37°C.

Gebrauchsanleitung: 1. Geben Sie das Kulturmedium oder einen Mikrotropfen dieses Mediums auf eine Schale. 2. Pipettieren Sie vorsichtig das equilibrierte Hypure™ Oil über das Kulturmedium, bis es komplett bedeckt ist.**ANMERKUNG:** Das Waschen/W. Spülen des Öls ist für die Kultur eines Embryos nicht erforderlich. **QUALITÄTSKONTROLLE DER SPEZIFIKATIONEN:** Folgende Tests wurden für jede Charge dieses Produkts ausgeführt: Sterilität: SAL 10-3 • Endotoxintest: < 0.1 EU/ml • Maus - Embryo - Test: ≥ 80% Blastozysten nach 120 Stunden in der Kultur • Dichte: 0.83-0.86 g/ml • Viskosität: < 30 Cp at 30°C • Peroxidzahl (POV): <0,1 mEq/kg

Anweisungen zur Lagerung und Stabilität: Zwischen 15-25°C aufbewahren. • Vor Sonnenlicht schützen. • Sobald die Packung geöffnet ist, in der Originalverpackung aufbewahren. • Sobald die Packung geöffnet ist, ist das Produkt unter sterilen Bedingungen und bei Raumtemperatur für mindestens 28 Tage stabil. Nach dieser Zeitspanne entsorgen Sie bitte die verbleibenden Produkte. • Das Produkt bleibt bei einem Transport bei warmen Temperaturen für maximal 5 Tage stabil (< 37°C). • Bei ungeöffneter oder nicht beschädigter Packung ist das Produkt bis zum Verfallsdatum, das auf dem Etikett der Flasche angegeben ist, stabil.

KONTRAINDIKATIONEN: Nicht erneut sterilisieren. • Das Produkt nicht tiefkühlen. • Das Produkt nicht nach Verfallsdatum verwenden. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder kaputt ist. • Nicht verwenden, wenn das Produkt die Farbe verliert, trüb wird oder andere Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zeigt. **WARNHINWEISE:</**

