HYPURE®
OIL LIGHT

KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION. All Rights Reserved.

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

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

CE 2797

EN HYPURE® OIL LIGHT

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 37ºC in a CO2 incubator for several hours (or overnight), • For ICSI, warm Hypure® Oil and HEPES buffered medium at 37ºC. 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: 0.83-0.86 g/ml • Viscosity: <30 cP at 30ºC • Peroxide Value (POV): <0.1mEq/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 aseptic 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 (< 37ºC). • 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 assisted reproductive technique and is maximum to the period of embryo culture." • Always works under strict hygienic conditions (e.g. LAB-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 LIGHT

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Hypure® Oil е предназначен да се използва като покриващ слой при култивиране на ембриони, яйцеклетки и сперматозоиди при АРТ и микроманипулационни процедури.

СЪСТАВ: Парафиново 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 използват 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 въз 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 буферирана среда HEPES при 37ºC.

Инструкции за употреба: 1. Поставете хранителна среда върху чиния или поставете микро капка културална среда върху петри. 2. Нежно пипетирайте еквилибрираното масло Hypure® върху средата, докато те напълно се покрият. 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% бластоцисти 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 (<37ºC). • Този продукт е стабилен до датата на годност, отбелязана върху бутилката, ако опаковката е неотворена 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, 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 културата на ембриона." • Винаги работи при строги 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 уравновеси 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 LIGHT

NAMJENA: 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 u in vitro oplodnji (IVF), intracitoplazmatskoj injekciji spermija (ICSI) i srodnim tehnikama potpomognute reprodukcije: Ulje omogućava upotrebu malih količina medija jer sprječava 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 uravnotežiti ulje Hypure® i medij za kulturu na 37 ºC u CO2-inkubatoru nekoliko sati (ili preko noći) • Za intracitoplazmatsku injekciju spermija (ICSI), zagrijati ulje Hypure® i medij puferiran HEPES-om na 37 ºC.

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 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 • Endotoksini: < 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 ºC • Vrijednost peroksida (POV): < 0,1mEq/kg

UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST: • Čuvati na 15-25 ºC. • 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 odložiti preostali medij u otpad. • Proizvod je stabilan nakon prijevoza (maks. 5 dana) pri povišenim temperaturama (< 37 ºC). • 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 potrgano. • Ne upotrebljavati ako je proizvod promijenio boju, zamućen je ili su vidljivi znakovi mikrobne kontaminacije.

UPOZORENJA: 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 saveznih, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda. • U slučaju infekcije odložiti proizvod na odgovarajući način kako je propisano. • Korisnik je odgovoran za sve probleme izazvane nepridržavanjem ovih uputa za upotrebu. • Ulje može izgledati zamućeno ako ga se izvadi 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

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

SLOŽENÍ: Parafínový olej farmaceutické kvality.

OBECNÉ INFORMACE: Olej Hypure® Oil je předmytý minerální olej připravený k použití pro IVF, ICSI a související techniky umělé reprodukce. Olej umožňuje použití malých objemů média, protože zabraňuje odpařování média a udržuje stabilní osmolalitu a hodnotu pH v kultivačním médiu.

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: POZOR: Detaily používání oleje Hypure® Oil se determinují na základě postupů a protokolů 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 ºC v CO2 inkubátoru po dobu několika hodin (nebo přes noc). • Pro ICSI zahřejte olej Hypure® Oil a pufrované médium HEPES na teplotu 37 ºC.

Instrukce pro použití: 1. Vložte kultivační médium na misku nebo vložte mikrokapku kultivačního média na misku. 2. Jemně napipetujte ekvilibrovaný olej Hypure® Oil na povrch média, dokud nebude zcela zakryté. POZNÁMKA: Mytí oleje pro kultivaci embryí není nutné.

SPECIFIKACE KONTROLY KVALITY: U každé šarže tohoto produktu byly provedeny následující testy: • Sterilita: SAL 10-3. • Endotoxin: < 0,1 EU/ml • Test embrya myši: ≥ 80 % blastocyst po 120 hodinách kultivace • Hustota: 0,83 - 0,86 g/ml • Viskozita: < 30 cP při 30 ºC • Hodnota peroxidu (POV): <0,1 mEq/kg

INSTRUKCE PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA: • Skladujte při teplotě 15-25°C. • Chraňte před slunečním světlem. • Po otevření skladujte produkt vždy 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 veškerá zbývající média zlikvidujte. • Produkt je stabilní po přepravě (max. 5 dní) při zvýšených teplotách (< 37 °C). • Pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený, je tento produkt stabilní až do data exspirace, které je uvedeno na lahvičce.

KONTRAINDIKACE: • Neprovádějte opětovnou sterilizaci. • Produkt nikdy nezmrazujte. • Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace. • Nepoužívejte produkt, je-li obal poškozený. • Nepoužívejte produkt, pokud se změní 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 třída 5), abyste zabránili kontaminaci. Musí být používána aseptická technika. • Při kontaktu oleje Hypure® Oil s očima nebo pokožkou okamžitě opláchněte oči / pokožku vodou. • Při likvidaci produktu dodržujte veškeré zákonné, státní a místní environmentální předpisy. • V případě infekce produkt řádně zlikvidujte předepsaným způsobem. • Uživatel je odpovědný za případné problémy způsobené nesouladem s instrukcemi v těchto Instrukcích pro použití. • Olej může vypadat zakalený, když jej vyjmete 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 LIGHT

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

SAMMENSÆTNING: Farmaceutisk paraffinolie.

GENEREL INFORMATION: Hypure® Oil er en forvasket, brugsklar mineralsk olie til brug i IVF, ICSI og relaterede kunstige reproduktionsteknikker. Olien bevirker, 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-ækvilibreres Hypure® Oil efter behov, og dyrkningsmediet ved 37 ºC i en CO2 inkubator i flere timer (eller natten over), • For ICSI, varm Hypure® Oil og HEPES- bufret medium ved 37 ºC.

Brugsanvisning: 1. Placér dyrkningsmediet på en skål, eller anbring mikrodråber 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 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: 0,83-0,86 g/ml • Viskositet: < 30cP ved 30 ºC • 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 originalemballagen. • 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 ºC). • Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen der er anført på flasken, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget.

OPBEVARING OG STABILITET: • Opbevares mellem 15-25 °C. • Holdes væk fra sollys. • Når det først er åbnet, skal produktet opbevares i originalemballagen. • 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 ºC). • 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 ødelagt. • Må ikke bruges, hvis produktet bliver misfarvet, uklart eller viser tegn på mikrobiel forurening.

ADVARSLER: BEMÆRK: "Enhedens levetid bestemmes af den anvendte assisterende reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturens periode." • Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjne/hud straks med vand. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • I tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU. • Olien kan virke uklar, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklarheder forsvinder normalt, hvis olien genækvilibreres i inkubatoren i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

EE HYPURE® OIL LIGHT

ETTENÄHTUD KASUTUS: Hypure® õli on ette nähtud kasutamiseks embrüote, munarakkude ja sperma kultuuri ülekattena ART- ja mikromanipulatsiooni protseduurides.

KOOSTIS: Ravimikvaliteediga parafiiniõli.

ÜLDINE TEAVE: Hypure® õli on eelnevalt pestud, kasutusvalmis mineraalõli kasutamiseks IVF-is, ICSI-s ja sellega seotud kunstlikus paljundamistehnikates. Õli võimaldab kasutada väikestes kogustes söödet, kuna see takistab söötme aurustumist ning säilitab selle stabiilse osmolaalsuse ja pH.

KASUTUSJUHEND: HOIATUS: Hypure® õli üksikasjalik kasutamine määratakse kindlaks iga labori protseduuri ja protokollide põhjal, mis on optimeeritud individuaalseks meditsiiniliseks otstarbeks.

Ettevalmistus: • Kultuuri jaoks tasakaalustage vajadusel Hypure® õli ja kultuuri söödet 37 °C juures CO2 inkubaatoris mitu tundi (või üleöö), • ICSI-le soe Hypure® õli ja HEPES-puhverdatud sööde temperatuuril 37 °C.

Kasutusjuhised: 1. Pange kultuuri sööde anumasse või pange mikrotilk kultuuri söödet anumasse. 2. Pipeteerige tasakaalustatud Hypure® õli ettevaatlikult söötmele, kuni need on täielikult kaetud. MÄRKUS: Õli pesemine embrüokultuuride jaoks pole vajalik

KVALITEEDIKONTROLLI SPETSIFIKATSIOONID: Selle toote iga partii puhul on läbiviidud järgmised testid: • Steriilsus: SAL 10-3 • Endotoksiin: <0,1 EL / ml • Hiire embrüo analüüs: ≥ 80% blastotsüüte pärast 120 tundi kultiveerimist • Tihedus: 0,83-0,86 g/ml • Viskoossus: <30 Cp 30°C juures • Peroksiidi väärtus (POV): <0,1 mEq/kg

SÄILITAMISJUHISED JA PÜSIVUS: -25 Hoida temperatuuril 15-25°C. • Hoida eemal päikesevalgusest. • Pärast avamist hoidke toodet originaalpakendis. • Pärast avamist on toode aseptilistes tingimustes ja toatemperatuuril stabiilne vähemalt 28 päeva. Pärast seda perioodi visake ülejäänud söötmed minema. • Toode on stabiilne pärast transporti (maksimaalselt 5 päeva) kõrgendatud temperatuuridel (<37ºC). • Kui pakend on avamata või kahjustamata, on see toode pudelil märgitud kõlblikkusaegani stabiilne.

VASTUNÄIDUSTUSED: • Ärge uuesti steriliseerige. • Ärge toodet külmutage. • Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega. • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või purunenud. • Ärge kasutage, kui toode muudab värvi, on hägune või kui sellel on mikroobne saaste.

HOIATUSED: MÄRKUS: „Seadme eluiga määratakse kindlaks rakendatud AR-tehnika abil ja see on maksimaalne embrüokultuuri perioodil." • Saastumise vältimiseks töötage alati rangetes hügieenitingimustes (nt LAF-pink ISO klass 5). Järgida tuleb aseptilisuse nõudeid. • Hypure® õli silma või nahale sattumisel loputage silmi/nahka koheselt veega. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaal-, osariigi ja kohalikke keskkonnaalaseid eeskirju. • Nakatumise korral hävitage toode nõuetekohaselt ettenähtud viisil. • Kasutaja vastutab probleemide eest, mis on põhjustatud käesoleva IFU mittevastavusest. • Õli võib inkubaatorist eemaldatuna tunduda hägune ja laske sel seista toatemperatuuril pikka aega. Selline hägusus kaob tavaliselt siis, kui õli tasakaalustatakse uuesti, asendades seda inkubaatoris mitmeks tunniks; kui see ei kao, visake toode minema. • See toode on mõeldud väljaõppega meedikutele viljakusravi alal kasutamiseks.

FI HYPURE® OIL LIGHT

KÄYTTÖTARKOITUS: Hypure® Oil on tarkoitettu käytettäväksi alkioiden, varhaismunasolujen ja siittiöiden viljelyn päällysteenä ART- ja mikromanipulaatiomenetelmissä.

KOOSTUMUS: parafiiniöljy, farmaseuttinen laatu.

YLEISTÄ TIETOA: Hypure® Oil on esipesty, käyttövalmis mineraaliöljy käytettäväksi IVF:ssä, ICSI:ssä ja vastaavissa keinotekoisissa reproduktiivisissa tekniikoissa. Öljyn avulla voidaan käyttää pieniä määriä väliainetta, koska se estää väliaineen haihtumisen ja ylläpitää stabiilia osmolaliteettia ja pH:ta viljelyväliaineessa.

KÄYTTÖOHJEET: VAROITUS: Hypure® Oil:n yksityiskohtainen käyttö määräytyy kunkin laboratorion menettelyjen ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin.

Valmistelu: • Viljelyä varten Hypure® Oil -öljyä ja viljelyväliainetta tasapainotetaan tarvittaessa 37 °C:ssa CO2-inkubaattorissa useita tunteja (tai yön yli), • ICSI:lle lämmin Hypure® Oil ja HEPES-puskuroitu väliaine 37 ºC:ssa.

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

LAADUNVALVONNAN TEKNISET TIEDOT: Seuraavat testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle: • Steriiliys: SAL 10-3 • Endotoksiini: < 0,1 EU/ml • Hiiren alkion määritys: ≥ 80 % blastokystoja 120 tunnin viljelyn jälkeen • Tiheys: 0,83–0,86 g/ml • Viskositeetti: <30 cP 30 °C:ssa • Peroksidiarvo (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. • Tuote on stabiili kuljetuksen jälkeen (enintään 5 päivää) korkeissa lämpötiloissa (< 37 °C). • Tämä tuote on stabiili pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti, jos pakkausta ei avata tai se on vahingoittumaton.

KONTRAINDIKAATIOT: • Älä steriloi uudelleen. • Älä pakasta tuotetta. • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikkoutunut. • Älä käytä, jos tuotteen väri muuttuu, samenee tai siinä on merkkejä mikrobisesta saastumisesta

VAROITUKSET: HUOMAUTUS: "Laitteen käyttöikä määräytyy käytetyn avustetun lisääntymistekniikan mukaan ja on enintään alkion viljelyjakson ajan." • Työskentele aina tiukoissa hygieenisissä olosuhteissa (esim. LAB bench ISO Class 5) saastumisen välttämiseksi. Aseptista tekniikkaa tulee käyttää. • Jos silmä- tai iho joutuu kosketuksiin Hypure® Oilin kanssa, huuhtele silmä/iho välittömästi vedellä. • Noudata kaikkia liittovaltion, osavaltion ja paikallisia ympäristömääräyksiä, kun hävität tuotteen. • Hävitä tuote tartunnan sattuessa asianmukaisesti määrätyllä tavalla. • Käyttäjä on vastuussa ongelmista, jotka aiheutuvat näiden IFU-ohjeiden noudattamatta jättämisestä. • Öljy voi näyttää samealta, jos se poistetaan inkubaattorista ja sen annetaan seistä huoneenlämmössä pitkiä aikoja. Tällainen sameus katoaa yleensä, jos öljy tasapainotetaan laittamalla se takaisin inkubaattoriin useiden tuntien 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.

CONSIGNE 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 ou déposer une microgoutte de milieu de culture sur un plat. 2. Pipetter soigneusement l'huile Hypure® équilibrée sur le milieu jusqu'à ce qu'elles soient complètement recouvertes. REMARQUE: Le lavage de l'huile dans le cadre de la culture d'embryons n'est pas nécessaire.

SPÉCIFICATIONS 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 ºC• Indice de peroxyde (POV): <0.1mEq/kg

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ: Stocker entre 15-25°C. • Tenir à l'écart de la lumière du soleil• Une fois ouvert, conservez 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 jeter le milieu restant. • Le produit est stable après transport (max 5 jours) à des températures élevées (<37ºC). • 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 restériliser. • Ne pas congeler le produit. • Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration. • Ne pas 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."• Travailler 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. • L'utilisateur sera 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 replacée dans l'incubateur pendant plusieurs heures; à défaut, jetez le produit. • Ce produit sera utilisé par un médecin spécialiste formé au traitement de la fertilité.

DE HYPURE® OIL LIGHT

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

ZUSAMMENSETZUNG: Hochqualitatives Paraffinöl pharmazeutischen Reinheitsgrads

ALLGEMEINE INFORMATIONEN: Das Hypure® Oil ist vorgespült, gebrauchsfertig, ein Mineralöl für die Verwendung bei der IVF, ICSlund anderer, damit zusammenhängender Techniken. Das Öl 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 37ºC in einem CO2 Inkubator (oder über Nacht). Für die ICSI erwärmen Sie das Hypure® Oil und die HEPES Pufferlösung auf 37ºC.

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 bzw. 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 30ºC• Peroxidzahl (POV): <0.1mEq/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 (< 37ºC). • 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 dem 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 Kontaminierung zeigt.

WARNHINWEISE: ANMERKUNG: "Die Lebensdauer des Produkts hängt von der verwendeten Technik der assistierten Reproduktion ab, und beträgt maximal die Zeitspanne einer Embryokultur."• Arbeiten Sie immer unter strikten Hygienebedingungen (z. B. Sicherheitswerkbank ISO Klasse 5), um eine Kontaminierung zu vermeiden. Es wird empfohlen, eine aseptische Technik zu verwenden. • Bei Augen – oder Hautkontakt mit dem Hypure® Oil, waschen Sie die Augen oder die Haut bitte sofort mit klarem Wasser. • Bitte beachten Sie alle Bundes – Landes – und lokale Umweltregelungen in Bezug auf die Entsorgung des Produkts. • Im Falle einer Infektion, entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig auf eine festgelegte Art und Weise. • Der Anwender haftet für jegliche Probleme, die durch Nichteinhaltung der hier aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. • Das Öl kann trüb wirken, wenn es aus dem Inkubator genommen wird, und für eine längere Zeit bei Raumtemperatur stehen gelassen wird. Diese Trübheit verschwindet normalerweise, wenn das Öl erneut für einige Stunden im Inkubator equilibriert wird. Falls dies nicht passiert, entsorgen Sie das Produkt bitte. • Dieses Produkt soll nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das auf Fruchtbarkeitsbehandlungen spezialisiert ist.

GR HYPURE® OIL LIGHT

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Το Hypure® Oil προορίζεται να χρησιμοποιείται ως επικάλυμμα για καλλιέργεια εμβρύων, ωαρίων και σπερματοζωαρίων στην και στις διαδικασίες μικροχειρισμού.

ΣΥΝΘΕΣΗ: Παραφινέλαιο φαρμακευτικής ποιότητας

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το Hypure® Oil είναι προπλυμένο, έτοιμο προς χρήση μεταλλικό έλαιο για χρήση σε IVF, ICSI και σχετιζόμενες μεθόδους υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Το έλαιο επιτρέπει να χρησιμοποιηθούν μικροί όγκοι μέσου, καθώς αποτρέπει την εξάτμιση μέσω και την διατήρηση σταθερής οσμωτικότητας και pH στο καλλιεργητικό μέσο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗ: ΠΡΟΣΟΧΗ: Η λεπτομερής χρήση του Hypure® Oil καθορίζεται με βάση τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα του κάθε εργαστηρίου, τα οποία είναι βελτιστοποιημένα για τους εκάστοτε ιατρικούς σκοπούς.

Προετοιμασία: • Για καλλιέργεια, προ-εξισορροπήστε το Hypure® Oil όπως είναι απαραίτητο και το καλλιεργητικό μέσο στους 37ºC σε κλίβανο με CO2 για αρκετές ώρες (ή από την προηγούμενη νύχτα) • • Για ICSI, θερμάνετε το Hypure® Oil και το HEPES στους 37ºC.

Οδηγίες χρήσης: 1. Βάλτε το καλλιεργητικό μέσο σε ένα τρυβλίο ή τοποθετήστε μια μικροσταγόνα καλλιεργητικού μέσου σε ένα τρυβλίο. 2. Εγχύστε προσεκτικά με μια πιπέτα εξισορροπημένο Hypure® Oil πάνω στο μέσο, έως ότου καλυφθεί εντελώς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ: Οι παρακάτω έλεγχοι διενεργήθηκαν για κάθε παρτίδα αυτού του προϊόντος: Στειρότητας: SAL 10-3 • Ενδοτοξίνης: < 0.1 EU/ml • MEA (Mouse Embryo Assay): ≥ 80% βλαστοκύστες μετά από 120 ώρες σε καλλιέργεια • Πυκνότητα: 0.83-0.86 g/ml • Ιξώδες: <30 cP στους 30ºC • Τιμή Υπεροξειδίου (POV): <0.1mEq/kg • ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ • Αποθηκεύετε μεταξύ • Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως. • Αφού ανοιχθεί, αποθηκεύετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία. • Αφού ανοιχθεί, το προϊόν είναι σταθερό για τουλάχιστον 28 ημέρες σε άσηπτες συνθήκες και θερμοκρασία δωματίου. Μετά από αυτό το διάστημα, απορρίψτε τα εναπομένοντα μέσα. • Το προϊόν είναι σταθερό μετά την μεταφορά (μέγιστο για 5 ημέρες) σε υψηλές θερμοκρασίες (< 37ºC). • Το προϊόν αυτό είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην φιάλη εφόσον η συσκευασία δεν είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: • Μην επαναποστειρώνετε. • Μην ψύχετε το προϊόν. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. • Μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία φέρει ζημιές ή είναι σπασμένη. • Μην χρησιμοποιείτε αν το προϊόν αποχρωματιστεί ή παρουσιάσει θολότητα ή άλλες ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΣΗΜΕΙΩΣΗ: «Η διάρκεια ζωής του μέσου καθορίζεται από την εφαρμοζόμενη μέθοδο τεχνητής γονιμοποίησης και • Εργάζεστε πάντα κάτω από αυστηρές συνθήκες υγιεινής (π.χ. πάγκος LAF Τάξης ISO 5) • Σε περίπτωση επαφής με των ματιών ή του δέρματος με το Hypure® Oil, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια/το δέρμα με νερό. • Τηρείτε όλους τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς για το περιβάλλον κατά την απόρριψη του προϊόντος. • Σε περίπτωση μόλυνσης, απορρίψτε το προϊόν κατάλληλα με ενδεδειγμένο τρόπο. • Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για οποιοδήποτε πρόβλημα εξαιτίας μη συμμόρφωσης με το ισχύον IFU. • Το έλαιο μπορεί να εμφανίσει θολότητα αν αφαιρεθεί από τον κλίβανο και βρεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για εκτεταμένα διαστήματα χρόνου. Τέτοια θολότητα συνήθως εξαφανίζεται αν το έλαιο επανεξισορροπηθεί επανατοποθετώντας το στον κλίβανο για αρκετές ώρες· αν δεν εξαφανισθεί, απορρίψτε το προϊόν. • Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρικούς ειδικούς εκπαιδευμένους στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

IT HYPURE® OIL LIGHT

USO PREVISTO: Hypure® Oil è destinato all'utilizzo come rivestimento per la coltura di embrioni, ovociti e spermatozoi nella Tecnologia di Riproduzione Assistita (ART) e nelle procedure di micromanipolazione.

COMPOSIZIONE: Olio di paraffina di grado farmaceutico.

INFORMAZIONI GENERALI: Hypure® Oil è un olio minerale prelavato, pronto per l'uso in IVF, ICSI e relative tecniche di riproduzione artificiale. L'olio consente l'utilizzo di piccoli volumi di terreno in quanto ciò impedisce l'evaporazione dei terreni e mantiene stabile l'osmolalità e il pH nel terreno di coltura.

ISTRUZIONI PER L'USO: ATTENZIONE: L'utilizzo dettagliato di Hypure® Oil è determinato in base alla procedura e ai protocolli di ciascun laboratorio ottimizzati per i singoli scopi medici.

Preparazione: Per la coltura, pre-equilibrare l'Hypure® Oil secondo necessità e il terreno di coltura a 37°C in un'incubatrice a CO2 per diverse ore (o durante la notte), Per l'ICSI, scaldare l'Hypure® Oil e il terreno tamponato con HEPES a 37°C.

Istruzioni per l'uso: 1. Mettere il terreno di coltura su un piatto o posizionare la microgoccia di terreno di coltura su un piatto. 2. Pipettare delicatamente l'Hypure® Oil equilibrato sul terreno fino a completa copertura. NOTA: Non è necessario il lavaggio dell'olio per la coltura dell'embrione.

SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ: Ogni lotto di questo prodotto viene sottoposto ai seguenti test: Sterilità: SAL 10^{-3}• Endotossine: < 0.1 EU/ml• Analisi su embrione di topo: ≥ 80% blastocisti dopo 120 ore in coltura• Densità: 0.83-0.86 g/ml• Viscosità: < 30 cP at 30ºC• Valori di Perossidi (POV): <0.1mEq/kg

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ: Conservare tra 15-25°C. • Tenere lontano dalla luce del sole. • Una volta aperto, conservare il prodotto nella confezione originale. • Una volta aperto, il prodotto è stabile per almeno 28 giorni in condizioni asettiche e a temperatura ambiente. Dopo tale periodo, si prega di gettare i terreni rimanenti. • Il prodotto è stabile dopo il trasporto (max 5 giorni) a temperature elevate (< 37ºC). • Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia se la confezione non è aperta o non è danneggiata.

CONTROINDICAZIONI: Non risterilizzare. • Non congelare il prodotto. • Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. • Non utilizzare se la confezione è danneggiata o rotta. • Non utilizzare se il prodotto diventa scolorito, torbido o mostra segni di contaminazione microbica.

AVVERTENZE: NOTA: "La durata del dispositivo è determinata dalla tecnica AR applicata ed è limitata al periodo di coltura dell'embrione."• Lavorare sempre in condizioni igieniche rigorose (es. LAF-bench ISO Class 5) per evitare contaminazione. Utilizzare la tecnica asettica. • In caso di contatto degli occhi o della pelle con Hypure® Oil, lavare immediatamente gli occhi/la pelle con acqua. • Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento del prodotto. • In caso di contaminazione, smaltire il prodotto in modo appropriato secondo le modalità prescritte. • L'utente sarà responsabile di eventuali problemi causati dalla non conformità al presente IFU. • L'olio può apparire torbido se rimosso dall'incubatrice e lasciato riposare a temperatura ambiente per lunghi periodi di tempo. Tale torbidità di solito scompare se l'olio viene riequilibrato riposizionandolo nell'incubatrice per diverse ore; se non scompare, gettare il prodotto. • Questo prodotto è destinato a essere utilizzato da medici specialisti per il trattamento della fertilità.

LV HYPURE® OIL LIGHT

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA: "Hypure® Oil" eļļu paredzēts izmantot embriju, olšūnu un spermatozoīdu barotnes pārklāšanai medicīniskās apaugļošanas tehnoloģijās un mikromanipulāciju procedūrās.

SASTĀVS: Farmaceitiskas kvalitātes vazelīneļļa.

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA: "Hypure® Oil" ir skalota, lietošanai gatava minerāleļļa izmantošanai IVF, ICSI un ar tām saistītās medicīniskās apaugļošanas procedūrās.Šī eļļa dod iespēju izmantot mazu vides šķīduma tilpumu, jo pasargā no vides šķīduma iztvaikošanas un barotnes vidē uztur stabilu osmolalitāti un pH.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: UZMANĪBU! Precīzu "Hypure® Oil" eļļas lietošanu nosaka saskaņā ar katras laboratorijas procedūrām un protokoliem, kuri ir pielāgoti konkrētajiem medicīniskajiem mērķiem.

Sagatavošana: • lietojot barotnēm, iepriekš pēc vajadzības vairākas stundas (vai visu nakti) "Hypure® Oil" eļļu un barotni līdzsvarojiet 37 ºC temperatūrā CO2 inkubatorā; • ICSI gadījumā sasildiet "Hypure® Oil" eļļu un HEPES bufera vides šķīdumu līdz 37 ºC.

Norādījumi par lietošanu: 1. Uzlejiet barotni uz plates vai uzpiliniet barotnes mikropilienu uz plates. 2. Uzmanīgi ar pipeti uzpiliniet izlīdzsvaroto "Hypure® Oil" eļļu virs barotnes / vides, līdz tā ir pilnībā pārklāta. PIEZĪME. Embriju barotnēm eļļai nav jābūt skalotai.

KVALITĀTES KONTROLES SPECIFIKĀCIJAS: Katrai šī produkta partijai tika veiktas šādas pārbaudes: • sterilitāte – SAL 10-3 • endotoksīni – < 0,1 EU/ml • peļu embriju tests – ≥ 80 % blastocistu pēc 120 stundām kultūrā • blīvums – 0.83-0.86 g/ml • viskozitāte – < 30 cP pie 30ºC • peroksīda skaitlis (POV) – <0,1 mEq/kg

NORĀDĪJUMI PAR GLABĀŠANU UN STABILITĀTE: • Glabāt 15–25 °C temperatūrā. • Sargāt no saules staru iedarbības. • Pēc atvēršanas šo produktu glabāt oriģinālajā iepakojumā. • Pēc atvēršanas šis produkts aseptiskos apstākļos un istabas temperatūrā ir stabils vismaz 28 dienas. Kad šis laiks pagājis, atlikušo vides šķīdumu, lūdzu, izmetiet. • Šis produkts ir stabils pēc transportēšanas (maks. 5 dienas) paaugstinātā temperatūrā (< 37 ºC). • Šis produkts ir stabils līdz uz pudelītes norādītā derīguma termiņa beigu datumam, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts.

KONTRINDIKĀCIJAS: • Nesterilizēt atkārtoti. • Nesasaldēt šo produktu. • Nelietot šo produktu pēc tā derīguma termiņa beigu datuma. • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai pārplēsts. • Nelietot, ja produkts ir mainījis krāsu, kļuvis dūmakains vai tam vērojamas mikrobioloģiska piesārņojuma pazīmes.

BRĪDINĀJUMI: PIEZĪME. "Šīs ierīces kalpošanas ilgumu nosaka izmantotā medicīniskās apaugļošanas metode, maksimums līdz embrija barotnes derīguma termiņa beigām." • Strādājot vienmēr ievērojiet stingras higiēniskās prasības (piem., laboratorijas galds ar lamināro gaisa plūsmu, ISO 5. klase), lai izvairītos no inficēšanas. Jāizmanto aseptiskas metodes. • Ja "Hypure® Oil" eļļa nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties skalojiet aci / ādu ar ūdeni. • Izmetot šo produktu atkritumos, ievērojiet visus valsts un vietējos vides aizsardzības noteikumus. • Infekcijas gadījumā šo produktu atbilstoši utilizējiet paredzētajā veidā. • Lietotājs ir atbildīgs par visām problēmām, kuras izraisa šīs lietošanas instrukcijas neievērošana. • Ja eļļu izņem no inkubatora un ilgstoši notur istabas temperatūrā, tā var izskatīties dūmakaina. Šis dūmakainums parasti izzūd, ja eļļu no jauna izlīdzsvaro, ievietojot to atpakaļ inkubatorā uz vairākām stundām; ja dūmakainums neizzūd, izmetiet šo produktu. • Šo produktu paredzēts izmantot medicīnas speciālistiem, kuri apmācīti neauglības ārstēšanā.

LT HYPURE® OIL LIGHT

NAUDOJIMAS: Hypure® aliejus naudojamas embrionų, kiaušialąsčių ar spermatozoidų padengimui bei mikromanipuliacinių procedūrų metu.

SUDĖTIS: Farmacinės kokybės parafino aliejus.

BENDRA INFORMACIJA: Hypure® aliejus yra perplautas, paruoštas naudoti mineralinis aliejus IVF, ICSI ir kitoms pagalbinio apvaisinimo procedūroms. Aliejaus pagalba užtenka naudoti nedidelį terpės kiekį, nes jis stabdo terpės garavimą ir palaiko stabilų terpės osmoliariškumą ir pH.

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA: ĮSPĖJIMAS: Hypure® aliejaus naudojimas nustatomas atsižvelgiant į individualias laboratorijos procedūras ir protokolus, optimizuotus medicininiams tikslams.

Pasiruošimas • Kultivavimui: aliejaus Hypure® sukalibravimui, įdėkite ketelai valandų (ar per naktį) į inkubatorių, CO2 ir 37ºC temperatūros režime. • ICSI procedūrai: pašildyti Hypure® aliejų ir HEPES buferinę terpę 37ºC temperatūroje.

Naudojimas: 1. Įpilkite reikiamą kiekį arba įlašinkite lašą terpės į lėkštelę. 2. Pipetės pagalba švelniai išlyginkite Hypure® aliejų, kol šis apgaubs terpę. PASTABA: Aliejaus plovimas embrionų kultūrai nereikalingas.

KOKYBĖS KONTROLĖS SPECIFIKACIJOS: Kiekvienai šio produkto partijai buvo atlikti testai: • Sterilumas: SAL 10-3 • Endotoksinai: <0.1 EU/ml • MEA: ≥80% blastocistų po 120 val. kultivavimo • Tankis: 0.83-0.86 g/ml • Klampumas: < 30 cP esant 30ºC temperatūrai • POV: <0.1 mEq/kg

LAIKYMO SĄLYGOS IR PRODUKTO STABILUMAS: • Laikyti 15-25°C temperatūroje. • Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. • Išpakavus produktą, laikyti jį originalioje pakuotėje. • Išpakavus produktą, jis stabilus mažiausiai 28 dienas kambario temperatūroje ir išlaikant sterilias sąlygas. Praėjus šiam laikotarpiui, išmesti nesunaudotą likutį. • Produktas išlieka stabilus po transportavimo (ilgiausiai 5 dienas) esant aukštai temperatūrai (< 37ºC). • Produktas stabilus iki jo galiojimo laiko pabaigos. Galiojimo trukmė nurodyta ant buteliuko, jei pakuotė buvo neatidaryta ar kitaip nepažeista.

KONTRAINDIKACIJOS: • Produktas netinkamas pakartotinei sterilizacijai. • Produktas netinkamas šaldymui. • Nenaudoti produkto po pasibaigusio galiojimo termino. • Nenaudoti produkto, jei jo pakuotė buvo sugadinta. • Nenaudoti produkto, jei jo spalva pakitusi, drumzlina ar matomas akivaizdus užteršimas mikroorganizmais.

ĮSPĖJIMAI: PASTABA: Produkto gyvavimo trukmė nustatoma taikant AR metodiką ir yra geriausia iki embrionų kultivavimo laikotarpio.: • Siekiant išvengti užteršimo, visuomet dirbkite griežtomis sąlygomis (pvz., LAF-bench ISO 5 klasė). Privalomos sterilios darbo sąlygos. • Jei Hypure® aliejus patenka į akis ar ant odos, nedelsiant praplaukite akis ar odą su vandeniu. • Utilizuojant produktą laikykitės visų vietinių taikomų aplinkosaugos taisyklių. • Užkrėtimo atveju, produktą utilizuokite nustatyta tvarka. • Vartotojas prisiima visą atsakomybę už šių instrukcijų nesilaikymą. • Aliejus gali atrodyti drumstas, jei išimamas iš inkubatoriaus ir paliekamas kambario temperatūroje ilgesnį laiką. Toks drumstumas dažniausiai išnyksta, kai aliejus yra perkalibruojamas inkubatoriuje keletą valandų; jei drumstumas neišnyksta – utilizuokite produktą. • Produktas skirtas naudoti tik medicinos specialistams, specializuojantiems nevaisingumo gydymo srityje.

NL HYPURE® OIL LIGHT

BEOOGD GEBRUIK: Hypure® Oil is bedoeld om te worden gebruikt als deklaag voor de kweek van embryo's, oöcyten en sperma in ART en micromanipulatieprocedures.

SAMENSTELLING: Paraffineolie van farmaceutische kwaliteit.

ALGEMENE INFORMATIE: Hypure® Oil is een voorgewassen, gebruiksklare minerale olie voor gebruik in IVF, ICSI en aanverwante kunstmatige voortplantingstechnieken. De olie maakt het mogelijk kleine volumes medium te gebruiken, aangezien zij de verdamping van media voorkomt en een stabiele osmolaliteit en pH in het kweekmedium handhaaft.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN: OPGEPAST: Het gedetailleerde gebruik van Hypure® Oil wordt bepaald op basis van de procedure en protocollen van elk laboratorium die zijn geoptimaliseerd voor individuele medische doeleinden.

Bereiding: • Voor de kweek worden Hypure® Oil en het kweekmedium zo nodig voorgeëquilibreerd bij 37 ºC in een CO2-incubator gedurende enkele uren (of ,s nachts), • • Voor ICSI, verwarm de Hypure® Oil en het HEPES gebufferd medium op 37 ºC.

Gebruiksaanwijzingen: 1. Breng het kweekmedium aan op een schaaltje of plaats een microdruppel kweekmedium op een schaaltje. 2. Pipetteer voorzichtig geëquilibreerde Hypure® Oil over het medium tot het volledig bedekt is. OPMERKING: Wassen van olie voor embryokweek is niet nodig

V.7 2023-06

	Manufacturer	CE mark	Consult Instructions for use	EC REP
EN	Manufacturer	CE mark	Consult Instructions for use	Authorized representative | EU
BG	Производител	CE марка	Консултирайте се с Инструкциите за употреба	Оторизиран представител | EU
HR	Proizvođač	Oznaka CE	Proučiti upute za upotrebu	Ovlašteni zastupnik | EU
CZ	Výrobce	Označení CE	Prostudujte si návod k použití	Autorizovaný zástupce | EU
DK	Producent	CE-mærke	Se brugsanvisningen	Autoriseret repræsentant | EU
FR	Fabricant	Marque CE	Consulter les consignes d'utilisation	Représentant autorisé | EU
EE	kasutusjuhendist	CE-märgis	Vaadake tootja	Volitatud esindaja | EU
FI	Valmistaja	CE-merkki	Katso käyttöohjeet	Valtuutettu edustaja | EU
DE	Hersteller	CE Zeichen	Vor Benutzung Gebrauchanweisung lesen	Autorisierter Vertreter | EU
GR	Κατασκευαστής	Σήμανση CE	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσεως	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | EU
IT	Produttore	Marchio CE	Consultare le istruzioni per l'uso	Rappresentante autorizzato | EU
LV	Ražotājs	CE marķējums	Skatīt lietošanas instrukciju	Pilnvarotais pārstāvis | EU
LT	Gamintojas	CE ženklinimas	Žiūrėti naudojimo instrukciją	Įgaliotasis atstovas | EU
NL	Producent	CE-markering	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Gemachtigd vertegenwoordiger | EU
NO	Produsent	CE-merke	Se bruksanvisningene	Autorisert representant | EU
PL	Producent	Oznaczenie CE	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Upoważniony przedstawiciel | EU
PT	Fabricante	Marca CE	Consultar as instruções de utilização	Representante autorizado | EU
RO	Producător	Marcaj CE	Consultați Instrucțiunile de utilizare	Reprezentant autorizat | EU
RU	Изготовитель	Маркировка CE	Ознакомьтесь с инструкциями по применению	Аккредитованный представитель | EU
RS	Proizvođač	CE znak	Pogledati uputstvo za upotrebu	Ovlašćeni predstavnik | EU
SK	Výrobca	CE značka	Pred použitím si preštudujte návod	Splnomocnený zástupca | EU
ES	Fabricante	Marcado CE	Consultar las instrucciones de uso	Representante autorizado | EU
SE	Tillverkare	CE-märkt	Se instruktionerna för användning	Auktoriserad representant | EU
TR	Üretici firma	CE işareti	Kullanma talimatına bakınız.	Yetkili Temsilcisi | EU
UA	Виробник	CE маркування	Дотримуватися інструкцій з використання	Авторизований представник | EU

CE 2797

Rx only Prescription used only. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.

SPECIFICATIES VOOR KWALITEITSCONTROLE: Voor elke partij van dit product werden de volgende tests uitgevoerd: Steriliteit: SAL 10-3 • Endotoxine: < 0,1 EU/ml • Muisembryotest: ≥ 80% blastocysten na 120 uur in kweek • Densiteit: 0,83-0,86 g/ml • Viscositeit: < 30 cP bij 30 ºC • Peroxidewaarde (POV): <0,1mEq/kg

BEWAARVOORSCHRIFTEN EN STABILITEIT: • Bewaren tussen 15-25 °C. • Uit het zonlicht houden. • Bewaar het product na opening in de oorspronkelijke verpakking. • Na opening is het product ten minste 28 dagen stabiel in aseptische omstandigheden en bij kamertemperatuur. Gooi de resterende media na deze periode weg. • Het product is stabiel na transport (max. 5 dagen) bij verhoogde temperaturen (< 37 ºC). • Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de fles is vermeld, indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is.

CONTRA-INDICATIES: • Niet opnieuw steriliseren. • Het product niet invriezen. • Gebruik het product niet na de vervaldatum. • Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of gebroken is. • Niet gebruiken als het product verkleurd of troebel wordt of tekenen vertoont van microbiële contaminatie

WAARSCHUWINGEN: OPMERKING: "De levensduur van het instrument wordt bepaald door de toegepaste geassisteerde voortplantingstechniek en is maximaal gelijk aan de periode van embryokweek." • Werk altijd onder strikte hygiënische omstandigheden (bijv. LAB-werkbank ISO Klasse 5) om besmetting te voorkomen. Er moet een aseptische techniek worden gebruikt. • Bij contact van de ogen of de huid met Hypure® Oil, onmiddellijk de ogen/ huid met water spoelen. • Neem alle federale, staats- en plaatselijke milieuvoorschriften in acht bij het wegwerpen van het product. • In geval van besmetting, het product op de voorgeschreven wijze verwijderen. • De gebruiker is verantwoordelijk voor alle problemen die worden veroorzaakt door het niet voldoen aan de huidige IFU. • De olie kan troebel worden als zij uit de incubator wordt gehaald en gedurende langere tijd bij kamertemperatuur blijft staan. Een dergelijke troebelheid verdwijnt gewoonlijk wanneer de olie opnieuw wordt geëquilibreerd door ze gedurende enkele uren in de incubator te plaatsen; indien de troebelheid niet verdwijnt, moet het product worden weggegooid. • Dit product is bedoeld voor gebruik door medische specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen.

NO HYPURE® OIL LIGHT

TILTENKT BRUK Hypure® Oil er ment å brukes som et overlag for dyrking av embryos, oocytter og sædceller i ART og mikromanipulasjonsprosedyrer.

SAMMENSETNING: Parafinolje av farmasøytisk kvalitet.

GENERELL INFORMASJON: Hypure® olje er forvasket, klar til bruk mineralolje til bruk i IVF, ICSI og relaterte teknikker for kunstig reproduksjon. Oljen tillater at det brukes små mengder medium, da den forhindrer fordampning av media og opprettholder stabil osmolalitet og pH i dyrkingsmediet.

BRUKSANVISNINGER: FORSIKTIG: Den detaljerte bruken av Hypure® Oil bestemmes ut fra hvert laboratoriums prosedyrer og protokoller som er optimalisert for individuelle medisinske formål.

Forberedelse: • Forhåndsekvilibrer Hypure® Oil for dyrking som nødvendig, samt dyrkingsmediet ved 37 °C i en CO2-inkubator i flere timer (eller over natten), • For ICSI, varm Hypure® Oil og HEPES-bufret medium ved 37 °C.

Bruksanvisninger: 1. Sett dyrkemedium på en plate eller legg en mikrodråpe med dyrkemedium på en plate. 2. Pipettér ekvilibrert Hypure® Oil forsiktig over mediet til det er helt dekket. MERK: Vasking av olje for embryodyrking er ikke nødvendig

SPESIFIKASJONER FOR KVALITETSKONTROLL: De følgende tester ble utført på hvert parti av dette produktet: Sterilitet: SAL 10 - 3 • Endotoksin: < 0,1 EU/ml • Musembryoanalyse: ≥80 % blastocyster etter 120 timers dyrking • Densitet: 0,83-0,86 gr/ml • Viskositet: <30 cP at 30ºC • Peroksidverdi (POV): <0,1mEq/kg

LAGRINGSINSTRUKSER OG STABLILITET: • Lagres mellom 15 og 25 °C. • Holdes vekk fra sollys. • Etter åpning skal produktet oppbevares i den originale emballasjen. • Etter at produktet er åpnet, er det stabilt i minst 28 dager under aseptiske forhold og ved romtemperatur. Etter denne perioden må det gjenværende media kastes. • Produktet er stabilt etter transport (maks. 5 dager) ved høye temperaturer (<37 °C). • Dette produktet er stabilt til utløpsdatoen som er merket på flasken dersom emballasjen er uåpnet og uskadet.

KONTRAINDIKASJONER: • Kan ikke steriliseres på nytt. • Produktet kan ikke fryses. • Ikke bruk produktet etter utløpsdato. • Kan ikke brukes dersom emballasjen er skadet eller ødelagt. • Kan ikke brukes hvis produktet er misfarget, blir uklar eller viser andre tegn på mikrobiell forurensning

ADVARSLER: MERK: "Enhetens levetid bestemmes av den anvendte assisterte reproduksjonsteknikken og er maksimalt opp til perioden med embryodyrking." • Utfør alltid arbeider under strenge hygieniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for å unngå forurensning. Aseptisk teknikk må benyttes. • Ved øye- eller hudkontakt med Hypure ®Oil, skyll øyet/huden øyeblikkelig med vann. • Følg alle statlige og lokale miljøbestemmelser når du avhender produktet. • I tilfelle infeksjon, må produktet avhendes på riktig måte som foreskrevet. • Brukeren er ansvarlig for eventuelle problemer som skyldes manglende samsvar med denne IFU. • Oljen kan virke uklar hvis den fjernes fra inkubatoren og får stå i romtemperatur i lengre perioder. Slik uklarhet forsvinner vanligvis hvis oljen blir ekvivalent med ved å bytte den ut i inkubatoren i flere timer. Avhend produktet hvis den ikke forsvinner. • Dette produktet skal kun brukes av medisinske spesialister i fertilitetsbehandling.

PL HYPURE® OIL LIGHT

ZALECANE UŻYCIE: Hypure® Oil przeznaczony jest do stosowania jako powłoka do hodowli zarodków, oocytów i nasienia w procedurach ART i mikromanipulacji.

SKŁAD: Wysokiej jakości, farmaceutyczny olej parafinowy

OGÓLNE INFORMACJE: Hypure® Oil jest oczyszczonym, gotowym do użycia olejem mineralnym do stosowania w IVF, ICSI i powiązanych technikach wspomaganego rozrodu. Olej umożliwia stosowanie niewielkich objętości podłoża, ponieważ zapobiega parowaniu produktu i utrzymuje stabilną osmolalność i pH w medium hodowlanym.

INSTRUKCJE UŻYCIA: UWAGA: Szczegółowe zastowanie Hypure® Oil zostało określone w oparciu o poszczególne procedury i protokoły laboratoryjne, które zostały zoptymalizowane do indywidualnych celów medycznych.

Przygotowanie: W przypadku hodowli, w razie potrzeby należy wstępnie skalibrować Hypure® Oil i pożywkę hodowlaną w 37°C w inkubatorze z CO2 przez kilka godzin lub przez noc. • W przypadku ICSI, podgrzej Hypure® Oil i buforowaną pożywkę HEPES do 37ºC.

Instrukcje użycia: 1. Umieść podłoże hodowlane w naczyniu lub umieść mikro niewielką kroplę pożywki hodowlanej na naczyniu. 2. Delikatnie nałóż pipetą skalibrowany olej Hypure® na podłożu, aż zostanie ono całkowicie pokrytе. UWAGA: Nie jest wymagane oczyszczenie oleju do hodowli zarodków.

KONTROLA JAKOŚCI: Testy zostały przeprowadzone dla każdego z tych produktów: • Sterylność: SAL 10^{-3} • Obecność Endotoksyn: < 0.1 EU/ml • Próba na zarodku myszy: ≥ 80% zarodków w stadium blastocysty po 120 godzinach hodowli • Gęstość: 0.83-0.86 g/ml • Lepkość: < 30 cP w 30ºC • Wartość nadtlenkowa (POV): <0.1mEq/kg

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ: Przechowuj w temp. 2-25ºC przed pierwszym użyciem. • Chroń przed światłem słonecznym • Po otwarciu, przechowuj produkt w oryginalnym opakowaniu. • Produkt jest stabilny po otwarciu przez co najmniej 28 dni: w warunkach aseptycznych i przechowywany w temperaturze pokojowej. Wyrzuć pozostały produkt jeśli minął ten okres. • Produkt jest stabilny po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (<37ºC). • Produkt jest stabilny do daty ważności oznaczonej na butelce, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

PRZECIWWSKAZANIA: Nie sterylizować ponownie. • Nie zamrażać produktu. • Nie używać produktu, jeśli minęła data jego przydatności. • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zepsute. • Nie używać, jeśli produkt przebarwi się, jest mętny lub wykazuje oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

UWAGI: UWAGA: „Okres przydatności produktu zależy od zastosowanej techniki wspomaganego rozrodu i jest maksymalny dla okresu hodowli zarodka". • Zawsze działaj w ściśle higienicznych warunkach (np. LAF-bench, Klasa ISO 5), aby uniknąć zanieczyszczenia. Należy zastosować właściwą technikę aseptyczną. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z Hypure® Oil, natychmiast przepłucz oko/skórę wodą. • Podczas wyrzucania produktu, należy przestrzegać wszelkich federalnych, państwowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • W przypadku skażenia, należy wyrzucić produkt w odpowiedni sposób. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy wynikające z niezgodności z niniejszą Instrukcją użycia. • Olej może wydawać się mętny, jeśli zostanie wyjęty z inkubatora i pozostawiony na dłuższy czas w temperaturze pokojowej. Takie zmętnienie zwykle znika, jeśli olej zostanie ponownie skalibrowany poprzez jego ponowne wstawienie do inkubatora na kilka godzin; jeśli nie zniknie, należy wyrzucić produkt. • Niniejszy produkt przeznaczony jest do użycia przez lekarzy specjalistów w leczeniu niepłodności.

PT HYPURE® OIL LIGHT

UTILIZAÇÃO PREVISTA: O óleo Hypure® destina-se a ser utilizado como cobertura (overlay) para a cultura de embriões, oócitos e espermatozoides em procedimentos de PMA e micromanipulação.

COMPOSIÇÃO: Óleo parafínico para aplicações farmacêuticas

INFORMAÇÕES GERAIS: O óleo Hypure® é um óleo mineral pré-lavado e pronto a utilizar para utilização em procedimentos de FIV, ICSI e técnicas de reprodução artificial relacionadas. O óleo permite a utilização de pequenos volumes de meio, pois impede a evaporação do meio e mantém a osmolalidade e o pH estáveis no meio de cultura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: ATENÇÃO: a utilização prevista detalhada do óleo Hypure® foi determinada com base nos procedimentos e protocolos de cada laboratório, que são otimizados para fins médicos individuais.

Preparação: • Para fazer uma cultura, pré-equilibrar o óleo Hypure® conforme necessário e o meio de cultura a 37 ºC numa incubadora de CO2 durante várias horas (ou durante a noite), • Para um procedimento de ICSI, aquecer o óleo Hypure® e o meio de tampão HEPES a 37 ºC.

Instruções de utilização: 1. Colocar o meio de cultura na placa ou colocar uma microgota de meio de cultura na placa. 2. Pipetar o óleo Hypure® equilibrado com cuidado sobre o meio até estar totalmente coberto. NOTA: não é necessária a lavagem do óleo para a cultura de embriões.

ESPECIFICAÇÕES DE CONTROLO DE QUALIDADE: Foram realizados os seguintes testes em cada lote deste produto: • Esterilidade: SAL 10^{-3} • Endotoxina: < 0,1 UE/ml • Ensaio de embrião de rato: ≥ 80% de blastocistos depois de 120 horas em cultura • Densidade: 0,83-0,86 g/ml • Viscosidade: < 30 cP a 30 ºC • Índice de peróxido: < 0,1 mEq/kg

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE: • Armazenar entre 15-25 ºC. • Manter afastado da luz solar. • Uma vez aberto, armazenar o produto na embalagem original. • Uma vez aberto, o produto permanece estável durante pelo menos 28 dias em condições asséticas e à temperatura ambiente. Após este período, descartar o meio restante. • O produto mantém-se estável após o transporte (no máximo 5 dias) a temperaturas elevadas (< 37 ºC). • Este produto mantém-se estável até à data de validade indicada no frasco, se a embalagem não estiver aberta nem danificada.

CONTRAINDICAÇÕES: • Não reesterilizar. • Não congelar o produto. • Não utilizar o produto após a data de validade. • Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou partida. • Não utilizar se o produto apresentar descoloração, turvação ou sinais de contaminação microbiana.

ADVERTÊNCIAS: NOTA: "A vida útil do dispositivo é determinada pela técnica de PA aplicada e é, no máximo, o período de cultura do embrião". • Trabalhar sempre em condições de higiene rigorosas (p. ex., cabine de fluxo laminar [LAF] de Classe ISO 5) para evitar a contaminação. Devem ser utilizadas técnicas asséticas. • Em caso de contacto do óleo Hypure® com os olhos ou a pele, lavar imediatamente os olhos/pele com água. • Seguir todos os regulamentos ambientais federais, estatais e locais quando descartar o produto. • Em caso de infeção, eliminar o produto de forma correta e do modo prescrito. • O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo incumprimento das presentes instruções de utilização. • O óleo pode parecer turvo se for retirado da incubadora e deixado à temperatura ambiente durante longos períodos de tempo. Esta turvação geralmente desaparece se o óleo for novamente equilibrado, voltando a colocá-lo na incubadora durante várias horas; se não desaparecer, deve descartar o produto. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especializados em tratamentos de fertilidade.

RO HYPURE® OIL LIGHT

UTILIZARE PRECONIZATĂ: Uleiul Hypure® este destinat să fie utilizat ca strat de acoperire pentru cultura embrionilor, ovocitelor și spermatozoizilor în procedurile ART și de micromanipulare.

COMPOZIȚIE: Ulei de parafină de calitate farmaceutică.

INFORMAȚII GENERALE: Uleiul Hypure® este un ulei mineral pre-spălat, gata de utilizare, pentru utilizare în FIV, ICSI și tehnici de reproducere artificială conexe. Uleiul permite utilizarea unor volume mici de mediu deoarece previne evaporarea mediului și menține osmolalitatea și pH-ul stabil în mediul de cultură.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: ATENȚIE: Utilizarea detaliată a Uleiului Hypure® este determinată pe baza procedurii și a protocoalelor fiecărui laborator, optimizate în scopuri medicale individuale.

Pregătire: • Pentru cultură, pre-echilibrați Uleiul Hypure® după cum este necesar, și mediul de cultură la 37°C într-un incubator de CO2 timp de câteva ore (sau peste noapte), • Pentru ICSI, încălziți Uleiul Hypure® și mediul tamponat HEPES la 37°C.

Instrucțiuni de utilizare: 1. Puneți mediul de cultură într-un vas sau puneți o micro picătură de mediu de cultură într-un vas. 2. Pipetați ușor Uleiul Hypure® echilibrat peste medii până când sunt complet acoperite. NOTĂ: Nu este necesară spălarea uleiului pentru cultura embrionară

TESTARE DE CONTROL A CALITĂȚII: Următoarele teste au fost efectuate pentru fiecare lot al acestui produs: • Sterilitate: SAL 10-3 • Endotoxină: < 0,1 EU/ml • Test Embrion de Șoarece: ≥ 80% blastociști după 120 de ore în cultură • Densitate: 0.83-0.86 g/ml • Vâscozitate: < 30 cP at 30ºC • Valoarea Peroxidului (POV): <0,1mEq/kg

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE ȘI STABILITATE: • A se păstra între 15-25°C. • A se păstra ferit de lumina solară. • Odată deschis, păstrați produsul în ambalajul original. • Odată deschis, produsul este stabil pentru cel puțin 28 de zile în condiții aseptice și la temperatura camerei. După această perioadă, vă rugăm să eliminați mediul rămas. • Produsul este stabil după transport (max 5 zile) la temperaturi ridicate (<37°C). • Acest produs este stabil până la data de expirare menționată pe sticlă, dacă ambalajul este nedeschis sau nedeteriorat.

CONTRAINDICAȚII: • Nu resterilizați. • Nu congelați produsul. • Nu utilizați produsul după data de expirare. • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau rupt. • Nu utilizați dacă produsul devine decolorat, tulbure sau prezintă orice dovadă de contaminare microbiană.

AVERTISMENTE: NOTĂ: „Durata de viață a dispozitivului este determinată de tehnica AR aplicată și este maxim până la perioada de cultură a embrionilor." • Lucrați întotdeauna în condiții igienice stricte (de ex. banc LAF ISO clasa 5) pentru a evita contaminarea. Trebuie folosită tehnica aseptică. • În caz contactului Uleiului Hypure® cu ochii sau pielea, clătiți imediat ochii/pielea cu apă. • Respectați toate reglementările de mediu federale, de stat și locale atunci când eliminați produsul. • În caz de infecție, eliminați produsul în mod corespunzător într-un mod prescris. • Utilizatorul va fi responsabil pentru orice problemă cauzată de neconformitatea cu prezentele IDU. • Uleiul poate părea tulbure dacă este scos din incubator și lăsat să stea la temperatura camerei pentru perioade lungi de timp. O astfel de tulburare dispare de obicei dacă uleiul este re-echilibrat prin plasarea acestuia în incubator timp de câteva ore; dacă nu dispare, eliminați produsul • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul fertilității.

RU HYPURE® OIL LIGHT

НАЗНАЧЕНИЕ: Масло Hypure® используется в качестве покрытия поверхности культуральных сред для эмбрионов, ооцитов и сперматозоидов при реализации вспомогательных репродуктивных технологий и микроманипуляций.

СОСТАВ: Парафиновое масло фармацевтического качества.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Масло Hypure® это минеральное масло предварительно промытое и готовое к использованию, предназначенное для ЭКО, ИКСИ и связанных с ними вспомогательных репродуктивных технологий. Масло позволяет уменьшить используемое количество культуральной среды, поскольку препятствует ее испарению, а также поддерживает стабильность осмоляльности и кислотно-щелочного баланса среды.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ВНИМАНИЕ. Конкретное использование масла Hypure® определяется процедурами и протоколами каждой лаборатории, оптимизированными для индивидуальных медицинских целей.

Подготовка: Для культивирования необходимо предварительно уравновесить масло Hypure® по необходимости, а культуральную среду — при температуре 37 ºC в CO2 -инкубаторе в течение нескольких часов (или ночи). • Для метода ИКСИ нагреть масло Hypure® и среду с HEPES-буфером при температуре 37 ºC.

Инструкции по применению: 1. Поместите культуральную среду или микрокаплю культуральной среды в культуральную чашку. 2. Аккуратно нанесите уравновешенное масло Hypure® пипеткой на культуральную среду, пока ее поверхность не будет полностью покрыта. ПРИМЕЧАНИЕ. Промывание масла для культивирования эмбрионов не требуется.

СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА: Каждая партия продукта подвергнута следующим испытаниям. • Уровень гарантии стерильности: SAL 10-3 • Испытание на бактериальные эндотоксины: < 0,1 EU/мл • MEA-тест: ≥ 80 % бластоцист после 120 часов культивирования • Плотность: 0,83–0,86 г/мл • Вязкость: < 30 сП при 30 ºC • Перекисное число (POV): <0,1 мэкв/кг

: Инструкции по хранению и стабильность: Хранить при температуре 15–25 °C. • Хранить в защищенном от солнечного света месте. • Хранить открытый продукт в исходной упаковке. • После открытия продукт стабилен в течение не менее 28 дней при асептических условиях хранения и комнатной температуре. По истечении указанного срока остатки продукта следует утилизировать. • Продукт стабилен после транспортировки (макс. 5 дней) при повышенных температурах (< 37 ºC). • Продукт стабилен до окончания срока годности, указанного на флаконе, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Не стерилизовать продукт повторно. • Не замораживать продукт. • Не использовать продукт после окончания срока годности. • Не использовать продукт с поврежденной или сломанной упаковкой. • Не использовать продукт, если он обесцвечивается, становится мутным или в нем наблюдаются признаки микробного загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ПРИМЕЧАНИЕ. Жизненный цикл продукта зависит от применимой вспомогательной репродуктивной технологии и не превышает периода культивирования эмбриона. • Во избежание загрязнения следует строго соблюдать санитарно-гигиенические условия работы (напр., ламинарный бокс с классом чистоты ИСО 5). Используйте асептическую технику работы. • В случае попадания масла Hypure® в глаза или на кожу немедленно промойте их водой. • При утилизации продукта соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы. • В случае заражения утилизируйте продукт в соответствии с инструкциями. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоблюдением данных инструкций. • После извлечения масла из инкубатора и длительного пребывания при комнатной температуре оно может помутнеть. Обычно эта проблема устранима в результате повторного уравновешивания масла посредством его замены в инкубаторе на несколько часов. Если масло остается мутным, следует утилизировать его. • Продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по лечению бесплодия.

RS HYPURE® OIL LIGHT

PREDVIDJENA NAMENA: Hypure® Oil ie namenjen za prekrivanje tokom kulture embriona, oocita i spermatozoida u ART postupcima i postupku mikromanipulacije.

SASTAV: Parafinsko ulje farmaceutskog kvaliteta.

OPŠTE INFORMACIJE: Hypure® Oil je prethodno isprano mineralno ulje, spremno za upotrebu u vantelesnoj oplodnji (IVF), ICSI i srodnim artificijelnim reproduktivnim tehnikama. Ulje omogućava upotrebu malih količina medijuma jer sprečava isparavanje medijuma i održava stabilan osmolalitet i pH vrednost u medijumu za kulturu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU: OPREZ: Detaljna upotreba ulja Hypure® Oil se određuje na osnovu procedura svake laboratorije i protokola koji su optimizovani za pojedinačne medicinske upotrebe.

Priprema: • Za kulturu, po potrebi, prethodno ekvilibrirati Hypure® Oil i medijum za kulturu na 37°C u CO2 inkubatoru tokom nekoliko sati (ili tokom noći), • Za ICSI, zagrejati Hypure® Oil i HEPES pufer medijum na 37ºC.

Uputstvo za upotrebu: 1. Medijum za kulturu staviti u posudu ili staviti mikro kapljicu medijuma za kulturu u posudu. 2. Lagano pipetirati ekvilibrisano ulje Hypure® Oil preko medijuma dok se potpuno ne prekrije. NAPOMENA: Ispiranje ulja za kulturu embriona nije potrebno.

SPECIFIKACIJA KONTROLE KVALITETA: Za svaku seriju ovog proizvoda su obavljeni sledeći testovi: Sterilnost: SAL 10-3 • Endotoksin: < 0.1 EU/ml • Testiranje pomoću mišijeg embriona: ≥ 80% blastocista nakon 120 sati u medijumu za kulturu • Gustina: 0.83-0.86 g/ml • Viskozitet: < 30 cP na 30°C • Vrednost peroksida (POV): <0.1mEq/kg

UPUTSTVO ZA ČUVANJE I STABILNOST: • Čuvati na temperaturi između 15-25°C. • Čuvati van domašaja sunčeve svetlosti.. • Otvoren proizvod čuvati u originalnom pakovanju. • Jednom otvoren, proizvod je stabilan tokom najmanje 28 dana u aseptičnim uslovima i na sobnoj temperaturi. Nakon ovog perioda baciti ostatak proizvoda. • Proizvod je nakon transporta (najviše 5 dana), stabilan na povišenim temperaturama (< 37ºC). • Ovaj proizvod je stabilan do isteka roka trajanja navedenog na etiketi bočice ako je pakovanje neotvoreno ili neoštećeno.

KONTRAINDIKACIJE: • Ne sterilisati ponovo. • Ne zamrzavati proizvod. • Ne koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja. • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili polomljeno. • Ne koristiti ako proizvod promeni boju, postane mutan ili ukoliko pokazuje bilo kakve naznake mikrobiološke kontaminacije.

UPOZORENJA: NAPOMENA: "Rok trajanja proizvoda se određuje u zavisnosti od primenjene tehnike asistirane reprodukcije i maksimalno traje do perioda kulture embriona." • Uvek raditi pod strogim higijenskim uslovima (npr. LAF-radna površina ISO klasa 5) kako bi se izbegla kontaminacija. Treba koristiti aseptične tehnike. • U slučaju kontakta proizvoda Hypure® Oil sa očima ili kožom, odmah vodom isprati oči /kožu. • Prilikom odlaganja proizvoda, pridržavati se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o zaštiti životne sredine. • U slučaju infekcije, odbaciti proizvod na propisani način. • Korisnik će se smatrati odgovornim za sve probleme izazvane nepridržavanjem ovog uputstva za upotrebu. • Ulje može izgledati mutno ukoliko se ukloni iz inkubatora i ostavi da stoji na sobnoj temperaturi duži vremenski period. Zamućenost obično nestane ako se ulje ponovo ekvilibrira nakon zamene u inkubatoru tokom nekoliko sati; ukoliko zamućenost ne nestane, baciti proizvod • Ovaj proizvod je namenjen upotrebi od strane specijalista obučenih za tretman fertiliteta.

SK HYPURE® OIL LIGHT

POUŽITIE: Olej Hypure® Oil je určený na použitie ako krycia vrstva pre kultiváciu embryí, oocytov a spermií pri ART a mikromanipulačných postupoch.

ZLOŽENIE: Parafínový olej farmaceutickej kvality.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE: Olej Hypure® Oil je premytý minerálny olej pripravený na použitie pre IVF, ICSI a súvisiace techniky umelej reprodukcie. Olej umožňuje použitie malých objemov média, pretože zabraňuje odparovaniu média a udržuje stabilnú osmolalitu a hodnotu pH v kultivačnom médiu.

INŠTRUKCIE PRE POUŽITIE: POZOR: Detaily používania Hypure® Oil sa určujú na základe postupov a každého laboratória a protokoly sú optimalizované pre individuálne lekárske účely.

Príprava: • Pre kultiváciu vopred ekvilibrujte olej Hypure® Oil podľa potreby a kultivačné médium pri 37°C v CO2 inkubátore po dobu niekoľkých hodín (alebo cez noc). • Pre ICSI zohrejte olej Hypure® Oil a HEPES pufrované médium na teplotu 37ºC.

Inštrukcie pre použitie: 1. Vložte kultivačné médium na misku alebo vložte mikrokvapky kultivačného média na misku. 2. Jemne pipetujte ekvilibrovaný olej Hypure® Oil na povrch média, pokiaľ nebude úplne zakryté.

POZNÁMKA: Premývanie oleja pre kultiváciu embryí nie je nutné.

ŠPECIFIKÁCIA KONTROLY KVALITY: Pri každej šarže tohto produktu boli vykonané nasledovné testy: • Sterilita: SAL 10-3 • endotoxínu: <0,1 EU / ml • Test embryá myši: ≥ 80% blastocysty po 120 hodinách kultivácie • Hustota: 0,83 - 0,86 g / ml • Viskozita: < 30 cP pri 30 ºC • Hodnota peroxidu (POV): <0,1 mEq / kg

INŠTRUKCIE PRE SKLADOVANIE A STABILITA: • Skladujte pri teplote 15-25°C. • Chráňte pred slnečným svetlom. • Po otvorení skladujte produkt vždy v pôvodnom obale. • Po prvom otvorení je produkt stabilný po dobu najmenej 28 dní za aseptických podmienok a pri izbovej teplote. Po uplynutí tejto doby všetky zostávajúce médiá zlikvidujte. • Produkt je stabilný po preprave (max. 5 dní) pri zvýšených teplotách (<37°C). • Pokiaľ je obal neotvorený alebo nepoškodený, je tento produkt stabilný až do dátumu exspirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke.

KONTRAINDIKÁCIE: • Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu. • Produkt nikdy nezmrazujte. • Produkt nepoužívajte po tomto dátume expirácie. • Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený. • Nepoužívajte výrobok, ak sa zmení jeho farba, zakalí sa alebo vykazuje známky mikrobiálnej kontaminácie.

VAROVANIA: POZNÁMKA: „Životnosť produktu je determinovaná aplikovanú technikou asistovanej reprodukcie (AR) a je maximálna po dobu kultivácie embrya." • Vždy pracujte za prísnych hygienických podmienok (napr. LAF jednotka ISO trieda 5), aby ste zabránili kontaminácii. Musí byť používaná aseptická technika. • Pri kontakte oleja Hypure® Oil s očami alebo pokožkou okamžite opláchnite oči / pokožku vodou. • Pri likvidácii produktu dodržujte všetky zákonné, štátne a miestne environmentálne predpisy. • V prípade infekcie produkt riadne zlikvidujte predpísaným spôsobom. • Užívateľ je zodpovedný za prípadné problémy spôsobené nesúladom s inštrukciami v týchto inštrukciách pre použitie. • Olej môže vyzerať zakalený, keď ho vyberiete z inkubátora a necháte po dlhšiu dobu stáť pri izbovej teplote. Takýto zákal obvykle zmizne, keď sa olej znovu ekvilibruje jeho umiestnením na niekoľko hodín do inkubátora; ak však zákal nezmizne, produkt zlikvidujte. • Tento výrobok je určený na použitie lekárskymi špecialistov, vyškolenými v problematike riešenia neplodnosti

ES HYPURE® OIL LIGHT

INTENCIÓN DE USO: Hypure® Oil es utilizado en TRA para cubrir los medios de cultivo durante el cultivo embrionario, ovocitos y espermatozoides durante los procedimientos de micromanipulación.

COMPOSICIÓN: Aceite de Parafina de calidad de grado farmacéutico.

INFORMACIÓN GENERAL: Hypure® Oil es un aceite mineral pre-lavado y listo para usar para FIV, ICSI y técnicas relacionadas con reproducción asistida. El aceite permite utilizar pequeños volúmenes de medio de cultivo ya que previene la evaporación del medio, manteniendo estables la osmolalidad y el pH.

INSTRUCCIONES DE USO: ADVERTENCIA: El uso detallado de Hypure® Oil se determina en función de los procedimientos y protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales.

Preparación: Para cultivo, pre-equilibrar la cantidad de Hypure® Oil necesaria, y el medio de cultivo a 37°C en incubador con CO2 por varias horas (o durante la noche), • Para ICSI, calentar Hypure® Oil y medio con HEPES a 37°C.

Instrucciones de uso: 1. Colocar medio de cultivo en la placa o dispensar micro gotas de medio de cultivo sobre la placa. 2. Pipetear suavemente Hypure® Oil equilibrado sobre el medio hasta estar completamente cubierto.NOTA: No se requiere lavado del aceite para el cultivo embrionario.

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD: Las siguientes pruebas fueron realizadas para cada lote de este producto: • Esterilidad: SAL 10-3 • Endotoxinas: < 0.1 EU/ml • MEA: ≥ 80% blastocitos después de 120 horas en cultivo • Densidad: 0.83-0.86 g/ml • Viscosidad: < 30 cP at 30ºC • Valor de Peróxidos (POV): <0.1mEq/kg

INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE Y ESTABILIDAD: Almacenar entre 15-25°C. • Mantener alejado de la luz solar. • Una vez abierto, almacenar el producto en su embalaje original. • Una vez abierto, el producto es estable por al menos 28 días en condiciones asépticas y a temperature ambiente. Después de este período, desechar el aceite restante. • El producto es estable después de su transporte (máximo 5 días) a elevadas temperaturas (< 37ºC). • Este producto es estable hasta la fecha de caducidad etiquetada en el envase, si el embalaje no se abre o resulta dañado.

CONTRAINDICACIONES: No volver a esterilizar. • No congelar este producto. • No utilizar el producto después de su fecha de caducidad. • No utilizar si el embalaje se encuentra dañado o roto. • No utilizar si el producto cambia de color, presenta signos de turbidez o evidencia de contaminación microbiana.

ADVERTENCIAS: NOTA: "La vida útil del aceite está determinada por la técnica de reproducción asistida aplicada y es máxima al período del cultivo embrionario". • Trabajar siempre bajo condiciones estrictas de higiene (e.j. cabinas de flujo laminar clase ISO 5) para evitar contaminación. Se deben utilizar técnicas asépticas. • En caso de contacto de Hypure® Oil con los ojos o la piel, lavar inmediatamente los ojos o la piel con agua. • Observar las regulaciones ambientales federales, estatales y locales cuando se desecha este producto. • En caso de contaminación desechar el producto adecuadamente de la manera prescrita. • El usuario será responsable de cualquier problema causado por la no conformidad con la presente Instrucción de Uso. • El aceite puede presentar turbidez cuando se retira del incubador y se deja reposar a temperatura ambiente durante largos períodos de tiempo. Tal turbidez generalmente desaparece si el aceite se vuelve a equilibrar en incubador durante varias horas; si no desaparece, desechar el producto. • Este producto está destinado a ser utilizado por especialistas médicos capacitados en tratamientos de fertilidad.

SE HYPURE® OIL LIGHT

AVSEDD ANVÄNDNING: Hypure® Oil är avsett att användas som ett täckande lager för embryo-kulturer, äggceller och sperma vid ART (Assisterad Reproduktionsteknik) och procedurer för mikromanipulation.

SAMMANSÄTTNING: Paraffinolja av farmaceutisk kvalitetsgrad.

ALLMÄN INFORMATION: Hypure® Oil är en i förväg rengjord, mineralolja som är färdig att använda vid IVF (Provrörsbefruktning), ICSI och relaterade artificiella repro¬duktionstekniker. Oljan möjliggör att små volymer av mediet behöver användas, då den förhindrar att mediet avdunstar och bibehåller stabil osmolalitet och pH-värde i odlings-mediet.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER: VARNING: En detaljerad användning av Hypure® Oil fastställs baserat på varje laboratoriums proce¬durer och protokoll, vilka är optimerade för individ¬uella medicinska syften.

Förberedelse: • För en kultur, förutjämnad Hypure® Oil efter behov och kultur-mediet vid 37 ºC i en CO2- inkubator i flera timmar (eller över natten), • För ICSI, varm Hypure® Oil och HEPES-buffrat mediet vid 37 ºC.

Användarinstruktioner: 1. Anbringa kulturmediet på en platta eller placera mikrodroppar av kultur-mediet på en platta. 2. Använd en pipett med utjämnad Hypure® Oil och sprid försiktigt ut över mediet till att det täcks helt. NOTERA: Skölja bort oljan från embryokulturen är inte nödvändigt

KVALITETSKONTROLL SPECIFIKATIONER: Följande tester har utförts för varje parti av denna produkt: Sterilitet: SAL 10−3 • Endotoxin: <0.1 EU/ml • Musembryoanalys: ≥ 80 % blastocyster efter 120 timmar i kulturen • Densitet: 0,83−0,86 g/ml • Viskositet: <30 cP vid 30 ºC • Peroxid-Värde (POV): <0.1mEq/kg

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER OCH STABILITET: • Förvaras vid en temperaturer mellan 15−25 °C. • Skyddas ifrån direkt solljus. • Efter öppnande förvaras produkten i sin originalförpackning. • Efter öppnandet är produkten stabil i minst 28 dagar under aseptiska villkor och vid rumstemperatur. Efter denna period, se till att det kvarvarande mediet kasseras. • Produkten är stabil efter transport (max. 5 dagar) vid förhöjda temperaturer (<37 ºC). • Denna produkt är stabil till utgångsdatum, som står på etiketten som sitter på flaskan, förutsatt att förpackningen är oöppnad eller oskadad.

KONTRAINDIKATIONER: • Återsterilisera inte. • Frys inte ned produkten. • Använd inte produkten efter utgångsdatumet. • Använd inte om förpackningen är skadad eller trasig. • Använd inte om produkten har blivit missfärgad, oklar eller visar några tecken på mikrobiell kontaminering

VARNINGAR: NOTERA: "Livstiden för enheten bestäms av den tillämpade de assisterade reproduktionsteknikerna och är maximerad till perioden för embryokulturen." • Arbeta alltid under strikta hygienvillkor (till exempel LAB-bench ISO Class 5) för att undvika kontaminering. En aseptisk teknik ska användas. • Ifall ögon eller huden kommer I kontakt med Hypure® Oil, spolas omedelbart ögon/hud med vatten. • Observera alla statliga, kommunala och lokala miljömässiga regleringar vid kassering av denna produkt. • I händelse av infektering, kasseras produkten korrekt på ett föreskrivet tillvägagångssätt. • Användaren ska hållas ansvarig för alla problem som orsakas genom bristande överensstämmelse med aktuell IFU. • Oljan kan förefalla oklar om den tages ut från inkubatorn och tillåts stå i rumstemperatur längre tidsperioder. Sådan oklarhet försvinner vanligtvis, om oljan återutnämnas, genom att man återplacerar den i inkubatorn i några timmar; om den inte förvinner, kassera då prod-ukten. • Denna produkt är ämnad att användas av medicinsk specialist som utbildats i fertilitetsbehandling.

TR HYPURE® OIL LIGHT

KULLANIM AMACI: Hypure® Yağ, ART ve mikromanipülasyon prosedürlerinde embriyo, oosit ve sperm kültürü için bir kaplama olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır..

BİLEŞİMİ: İlaç sınıfı kaliteli parafin yağı.

GENEL BİLGİLER: Hypure® Yağ IVF, ICSI ve ilgili yapay üreme tekniklerinde kullanılmak üzere önceden yıkanmış, kullanıma hazır mineral yağdır. Yağ, ortamın buharlaşmasını önlediği ve kültür ortamında sabit ozmolalite ve pH'ı koruduğu için küçük hacimlerde medyumun kullanılmasına izin verir.

KULLANIM TALİMATLARI: DİKKAT: Hypure® Yağın ayrıntılı kullanımı, her laboratuvarın bireysel tıbbi amaçlar için optimize edilmiş prosedür ve protokollerine göre belirlenir.

Hazırlama: • Kültür için, gerektiği şekilde Hypure® Yağı ve kültür medyumunu bir CO2 inkübatöründe birkaç saat (veya gece boyunca) 37°C'de önceden dengeleyin. • ICSI için, Hypure® Yağı ve HEPES tamponlu medyumu 37°C'de ısıtın.

Kullanım talimatları: 1. Kültür medyumunu bir dish e koyun veya bir dish e küçük bir damla kültür medyumu koyun. 2. Dengelenmiş Hypure® Yağı tamamen kaplanana kadar medyumun üzerine hafifçe pipetleyin.

NOT: Embriyo kültürü için yağın yıkanmasına gerek yoktur.

KALİTE KONTROL ÖZELLİKLERİ: Bu ürünün her bir partisi için aşağıdaki testler gerçekleştirilmiştir: • Sterilite: SAL 10-3 • Endotoksin: < 0,1 EU/ml • Fare embriyo deneyi: Kültürde 120 saat sonra ≥ %80 blastokist • Yoğunluk: 0,83-0,86 g/ml • Viskozite: 30°C'de <30 cP • Peroksit Değeri (POV): <0,1mEq/kg

SAKLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTE: • 15-25°C arasında saklayın. • Güneş ışığından uzak tutun. • Açıldıktan sonra ürünü orijinal ambalajında saklayın. • Ürün açıldıktan sonra aseptik koşullarda ve oda sıcaklığında en az 28 gün stabildir. Bu sürenin sonunda, lütfen kalan medyumu atın. • Ürün, yüksek sıcaklıklarda (< 37°C) nakliyeden sonra (en fazla 5 gün) stabildir. • Bu ürün, ambalaj açılmamışsa ve hasar görmemişse, şişe üzerinde etiketlenen son kullanma tarihine kadar stabildir.

SAKLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTE: • 15-25°C arasında saklayın. • Güneş ışığından uzak tutun. • Açıldıktan sonra ürünü orijinal ambalajında saklayın. • Ürün açıldıktan sonra aseptik koşullarda ve oda sıcaklığında en az 28 gün stabildir. Bu sürenin sonunda, lütfen kalan medyumu atın. • Ürün, yüksek sıcaklıklarda (< 37°C) nakliyeden sonra (en fazla 5 gün) stabildir. • Bu ürün, ambalaj açılmamışsa ve hasar görmemişse, şişe üzerinde etiketlenen son kullanma tarihine kadar stabildir.

KONTRENDİKASYONLARI: • Yeniden sterilize etmeyin. • Ürünü dondurmayın. • Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın. • Ambalaj hasarlı veya kırıksa kullanmayın. • Ürünün rengi değişirse, bulanıklaşırsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon belirtisi gösterirse kullanmayın.

UYARILAR: NOT: "Ürünün ömrü, uygulanan AR tekniğiyle belirlenir ve en fazla embriyo kültürünün süresi kadardır." • Kontaminasyonu önlemek için her zaman sıkı hijyenik koşullar altında (örneğin, LAF tezgahı ISO Sınıf 5) çalışın. Aseptik teknik kullanılmalıdır. • Hypure® Yağ ile göz veya cilt teması durumunda, hemen gözü/cildi suyla yıkayın. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Enfeksiyon durumunda, ürünü belirtildiği gibi uygun şekilde atın. • Bu kullanım talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan herhangi bir sorundan kullanıcı sorumlu olacaktır. • İnkübatörden çıkarılırsa ve uzun süre oda sıcaklığında bekletilirse yağ bulanık görünebilir. Yağ birkaç saat inkübatörde yeniden dengelendiğinde bu bulanıklık genellikle kaybolur; kaybolmazsa ürünü atın. • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UA HYPURE® OIL LIGHT

ВИКОРИСТАННЯ: Олія Hypure® призначена для використання, як покриття при культивуванні ембріонів, ооцитів та сперматозоїдів в ДРТ та проведенні різного роду маніпуляцій.

СКЛАД: Парафінова олія фармацефтичного класу.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ: Олія Hypure® попередньо промита, готова до використання мінеральна олія для проведення процедур в ЕКЗ, ICSI та інших допоміжних репродуктивних технологіях. Олія дозволяє використовувати малі об'єми середовища і запобігає його випаровуванню. Також забезпечує підтримання стабільного значення рН та осмолярності в середовищі.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Детальний опис використання олії Hypure® базується на індивідуальних протоколах кожної окремої лабораторії, які оптимізовані для індивідуальних медичних цілей.

Підготовка: • Для культивування, потрібно провести процедуру еквілібрації олії Hypure® разом із культуральним середовищем при 37°C в CO2 інкубаторі протягом кількох годин (чи ночі). • Для ICSI, підігрійте олію Hypure® та HEPES-буферизоване середовище при 37ºC.

Інстукції з використання: 1. Внесіть середовище для культивування до чашки або розташуйте його краплю на її дні. 2. Обережно нанесіть еквілібровану олію Hypure® поверх середовища до повного його покриття. Примітка: Промивання олії перед використанням не потрібне.

СПЕЦИФІКАЦІЇ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Наступні тести були проведені для кожного ЛОТу цього продукту: Стерильність: SAL 10-3 • Ендотоксини: < 0.1 EU/ml • Тест на мишачих ембріонах: ≥ 80% бластоцист після 120 годин культивування • Густина: 0.83-0.86 г/млl • В'язкість: < 30 cP при 30ºC • Перекисне значення(POV): <0.1mEq/kg

ІНСТРУКЦІЇ ЗІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЗБЕРЕЖЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ • Зберігати при температурі 15-25°C. • Тримати подалі від світла. • Після відкриття, зберігати продукт в оригінальний упаковці. • Після відкриття, продукт є стабільним протягом 28 діб при зберіганні асептичних умов та кімнатної температури. Після цього періоду, продукт не придатний до використання. • Продукт залишається стабільним під час транспортування при підвищених температурах (< 37ºC). • Цей продукт залишається стабільним до закінчення терміну придатності указаного на етикетці, якщо флакон є не відкритим і не пошкодженим.

ПРОТИПОКАЗАННЯ • Не стерилізувати повторно. • Не заморожувати продукт. • Не використовувати продук після закінчення терміну придатності. • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена або розбита. • Не використовувати, якщо продукт втратив колір, став мутним чи показав признаки контамінації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: ПРИМІТКА: «Термін придатності пристрою визначається допоміжною репродуктивною технологією, яка була застосована. Він обмежується періодом культивування ембріону». • Завжди працюйте з суворим дотриманням гігієнічних умов (згідно ISO Class 5) для уникнення контамінації. Дотримуйтесь асептичних технік. • У випадку потрапляння олії Hypure® в очі або на шкіру – негайно промийте водою. • Дотримуйтесь всіх прийнятих державних та екологічних процедур, щодо правильної утилізації продукту. • У випадку контамінації, правильно розпорядіться продуктом, згідно чинних норм. • Користувач несе повну відповідальність за проблеми, які виникли через недотримання інструкції. • В олії може виникати помутніння, якщо її вийняли з інкубатора і залишили при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Таке помутніння зазвичай зникає при повторній еквілібрації в інкубаторі протягом кількох годин. Якщо помутніння не зникло – не використовуйте продукт. • Цей продукт призначений для використання медичними працівниками, відповідної кваліфікації в сфері лікування непліддя.