

STERILE A
Sterilized Using Aseptic Processing Techniques
Sterilizzato con Tecnica Asettica
Sterilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique
Durch aseptische Herstellungsverfahren sterilisiert
Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico
Sterilized using aseptic processing methods
Стерилизовано с помощью асептической обработки
Esterilizado Utilizando Técnicas de Procesamiento Aséptico



Do not use if package is damaged
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, falls die Packung beschädigt ist
Nad utilizar se embalagem estiver danificada
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Не использовать продукт с поврежденной упаковкой
No utilizar si el embalaje está dañado

REF
Catalog Number
Numero Catalogo
Número de catálogo
Katalognummer
Número de catálogo
Numer katalogowy
Номер по каталогу
Número de Catálogo

Uses by
User per
Utilizzatore
Verwendbar bis
Date de validité
Należy używać przed
Czas użytkowania
Fecha de Caducidad

Storage Temperature
Temperatura di conservazione
Température de stockage
Temperaturangabe
Mantener a frio do produto
Temperatura de przechowywania
Temperatura de almacenamiento

Keep away from sunlight
Tenere lontano dalla luce del sole
Tenir à l'écart de l'aluminium et du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Mantener alejado de la luz solar
Chronić przed światłem słonecznym
Хранить вдали от солнечного света
Mantener alejado de la luz solar

Manufacturer
Producteur
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Produsent
Маркировка
Fabricante

Do not reutilize
Non réutiliser
Nicht wiederverwenden
Nie reesterilizar
Nie reestrykować ponownie
ampelina
Novolver a esterilizar

CE mark
Marché CE
Marka CE
CE-Zeichen
Marca CE
Orzeczenie CE
Маркировка CE
Marcado CE

Do not reutilize
Non réutiliser
Nicht wiederverwenden
Nie reesterilizar
Nie reestrykować ponownie
ampelina
Novolver a esterilizar

PT HYPURE™ OIL HEAVY

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 °C 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 °C.

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: 0,86-0,88 g/ml
- Viscosidade: 95-140 cP a 30°C Índice de peróxido: < 0,1 mEq/kg

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

- Armazenar entre 15-25 °C.
- 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 °C).
- 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.

PL HYPURE™ OIL HEAVY

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 37°C.

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 podłoże, aż zostanie ono całkowicie pokryte.

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: 0.86-0.88 g/ml
- Lepkość: 95-140 cP w 30°C
- Wartość nadtlenkowa (POV): <0.1 mEq/kg

PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ:

- Przechowuj w temp. 2-25°C przed pierwszym użyciem.
- Chroni 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 (<37°C).
- 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 działa 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 produktu 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.

RU HYPURE™ OIL HEAVY

НАЗНАЧЕНИЕ

Масло Нуриге™ используется в качестве покрытия поверхности культуральных сред для эмбрионов, ооцитов и сперматозоидов при реализации вспомогательных репродуктивных технологий и микроманипуляции.

СОСТАВ

Парафиновое масло фармацевтического качества.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Масло Нуриге™ это минеральное масло предварительно промытое и готовое к использованию, предназначено 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 Нуриге™ определяется процедурами и протоколами каждой лаборатории, оптимизированными для индивидуальных медицинских целей.

Подготовка

- Для культивирования необходимо предварительно уравновесить масло Нуриге™ по необходимости, а культуральную среду – при температуре 37 °C в CO₂-инкубаторе в течение нескольких часов (или ночи).
- Для метода ИКСИ нагреть масло Нуриге™ и среду с HEPES-буфером при температуре 37 °C.

Инструкции по применению

1. Поместите культуральную среду или микрокаплю культуральной среды в культуральную чашку.
2. Аккуратно нанесите уравновешенное масло Нуриге™ pipеткой в культуральную среду, пока его 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 % blastocист после 120 часов культивирования
- Плотность: 0,86–0,88 г/мл
- Вязкость: 95-140 cP при 30 °C
- Перекисное число (POV): <0,1 мэкв/кг

ES HYPURE™ OIL HEAVY

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% blastocistos después de 120 horas en cultivo
- Densidad: 0.86-0.88 g/ml
- Viscosidad: 95-140 cP a 30°C Valor de Peróxidos (POV): <0.1 mEq/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 temperatura ambiente. Después de este período, desechar el aceite restante.
- El producto es estable después de su transporte (máximo 5 días) a elevadas temperaturas (< 37°C).
- 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.

HYPURE™ OIL HEAVY

KITAZATO®

EN HYPURE™ OIL HEAVY

INTENDED USE

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

COMPOSITION:

Pharmaceutical grade quality paraffin oil.

GENERAL INFORMATION:

Hypure™ Oil is pre-washed, ready to use mineral oil for use in IVF, ICSI and related artificial reproductive techniques.

The oil allows small volumes of medium to be used as it prevents the evaporation of media and maintain stable osmolality and pH in the culture medium.

INSTRUCTIONS FOR USE:

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

Preparation :

- For culture, pre-equilibrate Hypure™ Oil as necessary, and the culture medium at 37°C in a CO₂ incubator for several hours (or overnight),
- For ICSI, warm Hypure™ Oil and HEPES buffered medium at 37°C.

Instructions for use :

1. Put culture medium on a dish or place micro drop of culture medium on a dish.
2. Gently pipette equilibrated Hypure™ Oil over the medium until they are completely covered.

NOTE : Washing of oil for embryo culture is not required.

QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS:

The following tests were performed for each lot of this product:

- Sterility: SAL 10⁻³
- Endotoxin: < 0.1 EU/ml
- Mouse embryo assay: ≥ 80% blastocysts after 120 hours in culture
- Density: 0.86-0.88 g/ml
- Viscosity: 95-140 cP at 30°C
- Peroxide Value (POV): <0.1mEq/kg



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

IT HYPURE™ OIL HEAVY

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: 0.86-0.88 g/ml
- Viscosità: 95-140 cP a 30°C
- Valori di Perossidi (POV): <0.1mEq/kg

Copyright © KITAZATO CORPORATION.
All Rights Reserved.

FR HYPURE™ OIL HEAVY

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 : 0.86-0.88 g/ml
- Viscosité : 95-140 cP a 30°C
- Indice de peroxyde (POV): <0.1mEq/kg

DE HYPURE™ OIL HEAVY



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, ICS und 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.

GBRAUCHSANLEITUNG:

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 prä-equilibrieren 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 Mikro-tropfen 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: 0.86-0.88 g/ml
- Viskosität: 95-140 cP a 30°C 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 (< 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 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 Kontamination 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.