

HYPURE™ OIL LIGHT

KITAZATO®

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 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: 0.83-0.86 g/ml
- Viscosity: < 30 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

Ver.5

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 30°C
- Valori di Perossidi (POV): <0.1mEq/kg



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

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 °C
- Indice de peroxyde (POV) : <0.1mEq/kg

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, 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 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 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 Kontamination 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 Trübung 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.

