

HYPURE™ OIL LIGHT KITA ZATO®

Kitazato Corporation
100-10 Yanagishima,
Fujii, Shizuoka 416-0932,Japan
TEL: +81-545-657122FAX: +81-545-651128

Copyright © KITAZATO CORPORATION. All Rights Reserved.

EC REP
Dibimed -Biomedical Supply,S.L./C. Jorge Comín,8 Bajo / 2,46015 Valencia,Spain
TEL: +34-96-305-6395FAX: +34-96-305-6396

CE
2797

EN HYPURE™ OIL LIGHT

INTENDED USE: Hypure™ Oil is intended to be used as an overlay for culture 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 media 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 • Per-oxide 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 (< 37°C). • This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packaging is unopened or undamaged.

CONTRAINDICATIONS: • Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use the product after expiration date. • Do not use if packaging is damaged or broken. • Do not use if product becomes discolored, cloudy or shows any evidence of microbial contamination **WARNINGS:** NOTE: “Lifetime of the device is determined by the applied assisted reproductive technique and is maximum to the period of embryo culture.” • Always works under strict hygiene 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 покривна слой при култивиране на ембриони, яйцеклетки и сперматозоиди при ART и микроманипулационни процедури.

СЪСТАВ: Парфиново масло с фармацевтично качество.

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: ВНИМАНИЕ: Детайлното използване на Hypure™ Oil се определя във основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели.

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

Инструкции за употреба: 1. Поставете хранителна среда върху чиния или поставете микро капка културална среда върху петри. 2. Нежно пиетерирайте 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: • Sterилност: SAL 10-3 • Ендотоксин: <0,1 EU/ml • Анализ на мишки ембриони: ≥ 80% блатостоти 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 повишене температури (около <37°C). • Този продукт е стабилен до датата на годност, отбелязана върху бутликата, 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 култура на ембриона. • Вината 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 изгледва мътно, ако се вздват от инкубатора и се остави да престои на стайна температура за няколко периода от време. Такава обlačnost обикновено изчезва, ако маслото се суварновоеситново, 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

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

SASTAV: Farmaceutičko parafinoliko ulje.

OPĆE INFORMACIJE: Ujle Hypure™ prethodno je isprano mineralno ulje spremno za upotrebu u in vitro oplodnji (IVF), intracipulazmatskoj injekciji spermija (ICSI) i sredinom tehnikama potpomognute reprodukcije. Ujle omogućava upotrebu malih količina medija u priprevu isparavanje medija i održava stabilnu osmolalnost i pH u mediju za kulturu.

UPUTE ZA UPOTREBU: OPREZ: Detaljna upotreba ujla Hypure™ određuje se na temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske namjene.

Priprema: • Za kulturu, po potrebi prethodno uravnotežite ulje Hypure™ i medij za kulturu na 37 ° C u CO2-inkubatoru nekoliko sati (ili preko noći) • Za intracipulazmatsku injekciju spermija (ICSI), zagrijati ulje Hypure™ i medij puferiran HEPES-om na 37 ° C.

UPUTE za upotrebu: 1. Staviti medij za kulturu na posudicu ili staviti mikropaljku u medij za kulturu na posudicu. 2. Lagano pipetirati uravnoteženo ulje Hypure™ preko medija dok ga potpuno ne prekrije. NAPOMENA: Ispiranje ulja za kulturu embrija nije potrebno.

SPECIFIKACIJE KONTROLE KVALITETE: Za svaku seriju ovog proizvoda provedeni su sljedeći testovi: • Sterilnost: SAL 10-3 • Endotoksin: < 0,1 EU/ml • Mouse embryo assay: ≥ 80 % blastocista nakon 120 sati u kulturi • Gustoća: 0,83-0,86 g/ml • Viskoznost: < 30 cP pri 30 ° C • Vrijednost peroksida (POV): < 0,1mEq/kg

UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST: • Čuvati na 15-25 ° C. • Zaštiti od sunčevog svjetla. • Nakon otvaranja, proizvod čuvati u originalnom pakiranju. • Nakon otvaranja, proizvod je stabilan najmanje

28 dana u aseptičkim uvjetima i na sobnoj temperaturi. Nakon ovog razdoblja proizvod preostali dio u otpad. • Proizvod je stabilan nakon prijetoza (maks. 5 dana) pri povišenim temperaturama (< 37 ° C). • Ovaj je proizvod stabilan do isteka roka valjanosti označenog na bočici ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno.

KONTRAINDIKACIJE: • Ne ponovo sterilizirati. • Ne zamrzavati proizvod. • Ne upotrebljavati proizvod nakon isteka roka valjanosti. • Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili potrgnuto. • Ne upotrebljavati ako je proizvod promijenio boju, zamućen je ili su vidljivi znakovi mikrobo 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 klase 5) kako bi se izbjegla kontaminacija. Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • U slučaju dodira očiju ili kože s uljem Hypure™, odmah isprati oku/kožu vodom. • Pridržavati se svih savjeta, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda. • U slučaju infekcije odložite proizvod na odgovarajući način kako je propisano. • Korisnik je odgovoran za sve probleme izazvane nepripravljanim ovih uputa za upotrebu. • Ujle može izgledati zamućeno ako ga se izdavi iz inkubatoru i ostavi stajati na sobnoj temperaturi dulje vrijeme. Takva zamućenost obično nestaje ako se ulje ponovo 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 provedenje neplodnosti.

CZ HYPURE™ OIL LIGHT

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

SLOŽENÍ: Parafinový olej farmaceutické kvality.

OBECNĚ INFORMACE: Olej Hypure™ Oil je předem vyčištěný minerální olej připravený k použití pro IVF, ICSI a související techniky umělé reprodukce. Olej umožňuje použití malých objemů média, protože zabrání odpařování média a udržuje stabilní osmolalitu a hodnotu pH kultivačního média.

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ: POZOR: Detailní použití oleje Hypure™ Oil se determinují na základě postupů a protokolů každé příslušné laboratoré, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely. **Příprava:** • Pro kultivaci předem ekvilibrujte olej Hypure™ Oil podle potřeby a kulvativní médium při 37 ° C v CO2 inkubátoru po dobu několika hodin (nebo přes noc). • Pro ICSI zahřejte olej Hypure™ Oil a puferované médium HEPES na teplotu 37 ° C.

Instrukce pro použití: 1. Vložte kultivační médium na miskú nebo vložte mikropapku kultivačního média na miskú. 2. Jemně napipetujte ekvilibrovaný olej Hypure™ Oil na povrch média, dokud nebude zcela pokrytý. POZNÁMKA: Mytí oleje pro kultivaci embryemi není nutné.

SPECIFIKACE KONTROLY KVALITY: U každé šarže tohoto produktu byly provedeny následující testy: • Sterilita: SAL 10.3. • Endotoxin: < 0,1 EU/ml • Test embryí myši: ≥ 80 % blastocyst po 120 hodinách kultivace • Hustota: 0,83 - 0,86 g/ml • Viskozita: < 30 cP při 30 ° C • Hodnota peroxidu (POV): <0,1 mEq/kg

INSTRUKCE PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA: • Skladujte při teplotě 15-25°C. • 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 vězte, že výrobky je média zlikvidujte. • Produkt je stabilní po přípravě (maks. 5 dn) při zvýšených teplotách (< 37 ° C). • Pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený, je tento produkt stabilní až do data expirace, které je uvedeno na lahvičce.

KONTRAINDIKACE: • Neprovádějte opětovnou sterilizaci. • Produkt nikdy nezmrázte. • Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace. • Nepoužívejte produkt, je-li obal poškozený. • Nepoužívejte produkt, pokud se změnil jeho barva, zakalí se nebo vykazují 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 jednoroká ISO třída 5), aby zabránili kontaminaci. Musí být používána aseptická technika. • Při kontaktu oleje Hypure™ Oil s očima nebo pokožkou okamžitě oplačňte oči / pokožku vodou. • Při likvidaci produktu dodržte veškeré zákonné, státní a místní environmentální předpisy. • V případě infekce produkt řádně zlikvidujte předepsaným způsobem. • Uživateli je odpovědný za připad-

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

DK HYPURE™ OIL LIGHT

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

SAMMENSETNING: Farmaceutisk paraffinolie.

GENEREL INFORMATION: Hypure™ Oil er en forvasket, brugsklar mineralsk olie til brug i IVF, ICSI og relaterede kunstige reproduktionsteknikker. Olien bevirker, at der bruges små mængder medium, da den forhindrer fordampning af mediet og oprettholder en stabil osmolalitet og pH i dyrkningsmediet.

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

Forberedelse: • Til dyrkning, præ-ekvilibrer Hypure™ Oil efter behov, og dyrkningsmediet ved 37 ° C in CO2 inkubator i flere timer (eller natten over). • For ICSI, varm Hypure™ Oil og HEPES-bufret mediet ved 37°C.

Brugsanvisning: 1. Placer dyrkningsmediet på en skål, eller anbring mikrodåber af dyrkningsmediet på en skål. 2. Fordel ækvilibreret Hypure™ Oil forsigtigt over mediet med pipette, indtil det er helt dækket. BEMÆRK: Det er ikke påkrævet at vaske olien til embryonkultur.

KVALITETSCONTROL: Følgende tests blev udført for hvert parti af dette produkt: • Sterilitet: SAL 10-3 • Endotoksin: < 0,1 EU/ml • Musedoster analyse: ≥ 80 % blastocyst efter 120 timer i kultur • Densitet: 0,83-0,86 g/ml • Viskositet: < 30cP ved 30°C • Peroxidværdi (POV): <0,1mEq/kg

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

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

KONTRAINDIKATIONER: • Må ikke gensteriliseres. • Produktet må ikke fryses.

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

ADVARSLER: BEMÆRK: “Ehndens levetid bestemmes af den anvendte asisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturrens periode.” Arbejd altid under strengt hygieniske forhold (f.eks. LAF-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af gjen- eller hudkontakt med Hypure™ Oil, skylles øjne/hud straks med vand. • Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelsesforbuds forskalfelse af produktet. • I tilfælde af infektion skal produktet bortsæltes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU. • Oliien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

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

ADVARSLER: BEMÆRK: “Ehndens levetid bestemmes af den anvendte asisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturrens periode.” Arbejd altid under strengt hygieniske forhold (f.eks. LAF-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af gjen- eller hudkontakt med Hypure™ Oil, skylles øjne/hud straks med vand. • Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelsesforbuds bortsaffelse af produktet. • I tilfælde af infektion skal produktet bortsæltes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU. • Oliien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

EE HYPURE™ OIL LIGHT

ETTEAÑHÄTUD KASUTUS: Hypure™ Oil on ette nähtud kasutamiseks embrionite, munarakkude ja sperma kultuuri ülekatkena ART- ja mikromanipulatsiooniprocedureides.

KOOSTIS: Ravimikvaliteediga parafiniõli.

ÜLDINE TEAVE: Hypure™ õli on eelnevalt pestud, kasutusvalmis mineraalõli kasutamiseks IVF-isi, ICSI- ja sellega seotud kunstlikus paljundamistehnika puhul. Õli võimaldab kasutada väikeses koguses sõõrit, kuna see takistab sõõrite aurustumist ning säilitab selle stabiilses osmolaalsuses jna.

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

Ettevõtlustus: • Kultuuri jaoks taskaalustage vajadusel Hypure™ õli ja kultuuri sõõdet 37 ° C juures CO2 inkubatoris mitu tundi (või öösel). • ICSI-see hypure™ õli ja HEPES-puherdatud sõõde temperatuuril 37°C.

Kasutusjuhend: 1. Pange kultuuri sõõde anumasse või pange mikrotkl kultuuri sõõdet anumasse. 2. Pipeteerige taskaalustatud Hypure™ õli ettevaatlikult sõõtele, kuni need on täielikult katetud. MÄRKUS: Õli pesemine embrüokultuuride jaoks pole vajalik

KVALITEEDIKONTROLLI SPETSIFIKATSIOONID: Selle toote iga partii puhul on läbi viidud järgmised testid: • Sterilisus: SAL 10.3 • Endotoksin: <0,1 EL/ml • Hiire-embryo analüüs: ≥ 80% blastotsüstide pärast 120 tundi kultiveerimist • Tihedus: 0,83-0,86 g/ml • Viskoossus: <30 Cp 30°C juures • Peroksiidväärtus (POV): <0,1 mEq/kg

SÄILITAMISEKINGI JA PÛSUVIS: 25-Hoida temperatuuril 15-25°C. •Hoida eemal pãikesvalgusest. •Pãrast avamist hoidke toodet originaalpakendis. •Pãrast avamist on toodet aseptilistes tingimustes ja tootemperatuuril stabiilne vãhemalt 28 pãeva. Pãrast seodi viisake lãhejãanud sõõdet minema. •Toode on stabiilne pãrast transporti (maksimaalselt 5 pãeva) kãrgendatud temperatuuridel (<37°C). •Kui pakend on avamata või kahjustumata, on see toode puudliti mãrgitud kãrblikkuseagani staabiilne.

VASTUNãIDUSTUSED: •Arge uuesti steriliseerige. •Arge toodet kũmlutaage. •Arge kasutagetoodet pãrast kãrblikkuseaga. •Arge kasutage, kui pakend on kãrgestatud või pununenud. •Arge kasutage, kui toode muudab värvi, on hãgune või kui sellel on mikroobne saaste.

HOIATUS: MÃRKRUS: „Seedme eluga määratakse kindlaks rakendatud AR-tehnika abil ja see on maksimaalne embrüokultuuri perioodi.“ Saastumise vãltimiseks tãotage alati rangetes hãigieeningimustes (nt LAF-pink ISO klass 5). Jãrgida tuleb aseptilisuse nõudeid. •Hypure™ õli silma või nahaale satumiseks loputage silmi/naha koheselt veeaga. •Toote iraviskamisell jãrgige koiki fõderaal, osanigi ja kohalike keskkonnakaitse eeskirju. •Nakatumise korral hãvitage toode nõuetekohaselt ettenãhtud viisil. •Kasutaja vastutab probleemide eest, mis on põhjustatud kãesoleva IFU mittevastavusest. •Õli võib inkubaatorist eemaldatuna tunduda hãgune ja laske sel seista tootemperatuuril pikka aega. Tõeline hãgususs kão talveliselt siis, kui õli taskaaka lastatakse uuesti, asendades seda inkubaatoris mitemks tunniks; kui see ei kao, visake toodemeidema. •See toode on mõeldud vãljaõppega medikeutele viljakussravil alal kasutamiseks.

FI HYPURE™ OIL LIGHT

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

KOOSTUMUS: parafiinijõli, farmaseuttinen laatu.

YLEISTÄ TIETOA: Hypure™ Oil on esipesty, käyttövalmis mineraalijõli käytettäväksi IVF:ssä, ICSI:ssä ja vastaavissa keinoetokoisissa reproductiivisissa 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 yleistyskohtainen käyttö määrätty kunkin laboratorion menettelyjen ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin.

Valmistelu: • Viljelyväliainetta Hypure™ Oil-õijä viljelyväliainetta tasapainotetaan tarvittaessa 37 ° C:ssa CO2-inkubaatorissa useita tunteja (tai yön yli). • ICSI:lle lämmin Hypure™ Oil ja HEPES-puskuroitu väliaine 37 ° C:ssa. **Käyttöohjeet:** 1. Laita viljelyväliaine astiaan tai laita mikroipsisara viljelyväliainetta astiaan. 2. Pipetoi tasapainotettu Hypure™ Oil väliainetele väliaineelle, kunnes se on kokonaan peittynyt. HUOMAUTUS: öljyn pesu alkioviljelyä varten ei ole tarpeen

LAADUNVALVONNAN TEKNISET TIEDOT: Seuraavat testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle: • Steriilisyys: SAL 10-3 • Endotoksin: < 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 • Peroksidiväro (POV): <0,1 mEq/kg

SÄILYTYSOHJEET JA VASTAVIS: • Säilytä 15–25 ° C:ssa. • Suojaa auringonvalolta. • Kun tuote on avattu, säilytä sitä alkuperäisräppäkkäussä. • Avainavaloissa tämä tuotteen erälle: • Steriilisyys: SAL 10-3 • Endotoksin: < 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 • Peroksidiväro (POV): <0,1 mEq/kg

SÄILYTYSOHJEET JA VASTAVIS: • Säilytä 15–25 ° C:ssa. • Suojaa auringonvalolta. • Kun tuote on avattu, säilytä sitä alkuperäisräppäkkäussä. • Avainavaloissa tämä tuotteen erälle: • Steriilisyys: SAL 10-3 • Endotoksin: < 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 • Peroksidiväro (POV): <0,1 mEq/kg

KONTRAINDIKAATIO: • Älä sterioli uudelleen. • Älä pakasta tuotetta. • Älä käytä tuotetta viimeseen käyttöäpäivän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikkoutunut. • Älä käytä, jos tuotteen väri muuttuu, sameenee tai siinä on merkkejä mikrobisesta saastumisesta

VAROITUKSET: HUOMAUTUS: “Laitteen käyttöikä määrätty käytetyn avustetun lisääntymistekniikan mukaan ja on enintään alkion viljelykäs ajan.” • Ylöskestentele aina tiukoissa hygieenisissä olosuhteissa (esim. LAF bench ISO Class 5) saastumisen välttämiseksi. Aseptista tekniikkaa tulee käyttää. • Jos silmät tai iho joutuu kosketuksiin Hypure™ Oilin kanssa, huuhtele silmäsi/hu välttämättä vedellä. • Noudata kaikkia liittovaltion, osavaltion ja paikallisia ympäristöomääräyksiä, kun hävität tuotteen. • Hävitä tuote tartunnan saattueissa asiantunneistet määrättyllä tavalla. • Käyttäjät on vastustassa ongelmista, jotka aiheutuivat näiden IFU-ohjeiden noudattamatta jättämisestä. • Öljy voi näyttää samealta, jos se poistetaan inkubaattorista sen ja anetaan seistä huoneenlämmössä pitkää aikoa. Täällänen sameus katoaaa yleensä, jos öljy tasapainotetaan laittamalla se takaisin inkubaattorin useiden tuntien ajaksi, jos sameus ei häviä, hävitä tuote. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmällisyyshoitoon koulutetun lääkäriin 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 sur 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.



EN	Stwierdzenie poziomu zanieczyszczenia	Contaminant level determination
FR	Stipulation de la teneur en contaminants	Contaminant content specification
HR	Stipulacija sadržaja nečistoća	Contaminant content specification
IT	Stipulazione del contenuto di contaminanti	Contaminant content specification
LT	Stipuluojamasis teršalų kiekis	Contaminant content specification
LV	Stipulējams piesaistītais daudzums	Contaminant content specification
MT	Stipulazzjoni ta' kontaminanti	Contaminant content specification
NL	Stipulatie van de hoeveelheid verontreiniging	Contaminant content specification
NO	Stipulering av urensningsnivå	Contaminant content specification
PL	Stipulacja zawartości zanieczyszczeń	Contaminant content specification
PT	Stipulação do conteúdo de contaminantes	Contaminant content specification
RO	Stipularea conținutului de impurități	Contaminant content specification
RS	Stipulacija sadržaja nečistoća	Contaminant content specification
SE	Stipulering av föroreningens nivå	Contaminant content specification
SI	Stipulacija vsebnosti onesnetosti	Contaminant content specification
SK	Stipulácia obsahu nečistôt	Contaminant content specification
TR	Stipulasyon miktarı	Contaminant content specification
UA	Стимулювання рівня забруднення	Contaminant content specification
EN	Manufacturer	Fabrikant
FR	Producteur	Fabrikant
HR	Proizvođač	Fabrikant
IT	Produttore	Fabrikant
LT	Prodiuotojas	Fabrikant
LV	Prodiucētājs	Fabrikant
MT	Produttur	Fabrikant
NL	Producteur	Fabrikant
NO	Produsent	Fabrikant
PL	Producent	Fabrikant
PT	Produtor	Fabrikant
RO	Producător	Fabrikant
RS	Proizvođač	Fabrikant
SE	Producent	Fabrikant
SI	Proizvajalec	Fabrikant
SK	Provoziteľ	Fabrikant
TR	Üretici	Fabrikant
UA	Виробник	Fabrikant
EN	Authorized representative in the European Community	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
FR	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
HR	Overlašćen predstavnik u zajednici država članica	Autorizovaný zástupca v članskih državah
IT	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
LT	Atstovas, turintis teisę naudoti Europos Sąjungoje	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
LV	Atļautais pārstāvis Eiropas Savienībā	Autorizovaný zástupce v Eiropas Savienībā
MT	Rappreżentant awtorizzat fl-Comunità Ewropeja	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
NL	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Gemeenschap	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
NO	Ansatt som autorisert representant i EUs område	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
PL	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnoty Europejskiej	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
PT	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
RO	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
RS	Overlašćen predstavnik u zajednici država članica	Autorizovaný zástupca v članskih državah
SE	Ansatt som auktoriserad representant i EU-området	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
SI	Pravilno pooblaščen predstavnik v Evropski uniji	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
SK	Právomocný zástupca v Európskej únii	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
TR	Yetkili temsilci	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
UA	Довірена особа в межах Європейської Спів- ноти	Autorizovaný zástupca v Európskej únii

EN	Specificaties voor kwaliteitscontrole	Specificaties voor kwaliteitscontrole
FR	Caractéristiques de contrôle de qualité	Caractéristiques de contrôle de qualité
HR	Specifikacije za kontrolu kvaliteta	Specifikacije za kontrolu kvaliteta
IT	Specifiche per il controllo di qualità	Specifiche per il controllo di qualità
LT	Specifikacijos kokybei	Specifikacijos kokybei
LV	Specifikācijas prasības kvalitātes kontrolei	Specifikācijas prasības kvalitātes kontrolei
MT	Speċifikazzjoni għall-kontroll ta' kwalità	Speċifikazzjoni għall-kontroll ta' kwalità
NL	Specificaties voor kwaliteitscontrole	Specificaties voor kwaliteitscontrole
NO	Spesifikasjoner for kvalitetskontroll	Spesifikasjoner for kvalitetskontroll
PL	Specyfikacja wymagań jakościowych	Specyfikacja wymagań jakościowych
PT	Especificações de controlo de qualidade	Especificações de controlo de qualidade
RO	Specificații de control al calitatii	Specificații de control al calitatii
RS	Specifikacije za kontrolu kvaliteta	Specifikacije za kontrolu kvaliteta
SE	Specifikationer för kvalitetskontroll	Specifikationer för kvalitetskontroll
SI	Specifikacije za kontrolu kvalitete	Specifikacije za kontrolu kvalitete
SK	Špecifikácia požiadaviek na kontrolu kvality	Špecifikácia požiadaviek na kontrolu kvality
TR	Kalite kontrolü için özellikler	Kalite kontrolü için özellikler
UA	Вимоги до контролю якості	Вимоги до контролю якості
EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL	Przeciwwskazania	Przeciwwskazania
PT	Contraindicações	Contraindicações
RO	Contraindicatii	Contraindicatii
RS	Protivprijek	Protivprijek
SE	Kontraindikationer	Kontraindikationer
SI	Protivprijek	Protivprijek
SK	Protivprijek	Protivprijek
TR	Kontraindikasyonlar	Kontraindikasyonlar
UA	Противпоказання	Противпоказання

EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL	Przeciwwskazania	Przeciwwskazania
PT	Contraindicações	Contraindicações
RO	Contraindicatii	Contraindicatii
RS	Protivprijek	Protivprijek
SE	Kontraindikationer	Kontraindikationer
SI	Protivprijek	Protivprijek
SK	Protivprijek	Protivprijek
TR	Kontraindikasyonlar	Kontraindikasyonlar
UA	Противпоказання	Противпоказання

EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL	Przeciwwskazania	Przeciwwskazania
PT	Contraindicações	Contraindicações
RO	Contraindicatii	Contraindicatii
RS	Protivprijek	Protivprijek
SE	Kontraindikationer	Kontraindikationer
SI	Protivprijek	Protivprijek
SK	Protivprijek	Protivprijek
TR	Kontraindikasyonlar	Kontraindikasyonlar
UA	Противпоказання	Противпоказання

EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL	Przeciwwskazania	Przeciwwskazania
PT	Contraindicações	Contraindicações
RO	Contraindicatii	Contraindicatii
RS	Protivprijek	Protivprijek
SE	Kontraindikationer	Kontraindikationer
SI	Protivprijek	Protivprijek
SK	Protivprijek	Protivprijek
TR	Kontraindikasyonlar	Kontraindikasyonlar
UA	Противпоказання	Противпоказання

EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL	Przeciwwskazania	Przeciwwskazania
PT	Contraindicações	Contraindicações
RO	Contraindicatii	Contraindicatii
RS	Protivprijek	Protivprijek
SE	Kontraindikationer	Kontraindikationer
SI	Protivprijek	Protivprijek
SK	Protivprijek	Protivprijek
TR	Kontraindikasyonlar	Kontraindikasyonlar
UA	Противпоказання	Противпоказання

EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL	Przeciwwskazania	Przeciwwskazania
PT	Contraindicações	Contraindicações
RO	Contraindicatii	Contraindicatii
RS	Protivprijek	Protivprijek
SE	Kontraindikationer	Kontraindikationer
SI	Protivprijek	Protivprijek
SK	Protivprijek	Protivprijek
TR	Kontraindikasyonlar	Kontraindikasyonlar
UA	Противпоказання	Противпоказання

EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL	Przeciwwskazania	Przeciwwskazania
PT	Contraindicações	Contraindicações
RO	Contraindicatii	Contraindicatii
RS	Protivprijek	Protivprijek
SE	Kontraindikationer	Kontraindikationer
SI	Protivprijek	Protivprijek
SK	Protivprijek	Protivprijek
TR	Kontraindikasyonlar	Kontraindikasyonlar
UA	Противпоказання	Противпоказання

EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL	Przeciwwskazania	Przeciwwskazania
PT	Contraindicações	Contraindicações
RO	Contraindicatii	Contraindicatii
RS	Protivprijek	Protivprijek
SE	Kontraindikationer	Kontraindikationer
SI	Protivprijek	Protivprijek
SK	Protivprijek	Protivprijek
TR	Kontraindikasyonlar	Kontraindikasyonlar
UA	Противпоказання	Противпоказання

EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL	Przeciwwskazania	Przeciwwskazania
PT	Contraindicações	Contraindicações
RO	Contraindicatii	Contraindicatii
RS	Protivprijek	Protivprijek
SE	Kontraindikationer	Kontraindikationer
SI	Protivprijek	Protivprijek
SK	Protivprijek	Protivprijek
TR	Kontraindikasyonlar	Kontraindikasyonlar
UA	Противпоказання	Противпоказання

EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL	Przeciwwskazania	Przeciwwskazania
PT	Contraindicações	Contraindicações
RO	Contraindicatii	Contraindicatii
RS	Protivprijek	Protivprijek
SE	Kontraindikationer	Kontraindikationer
SI	Protivprijek	Protivprijek
SK	Protivprijek	Protivprijek
TR	Kontraindikasyonlar	Kontraindikasyonlar
UA	Противпоказання	Противпоказання

EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL	Przeciwwskazania	Przeciwwskazania
PT	Contraindicações	Contraindicações
RO	Contraindicatii	Contraindicatii
RS	Protivprijek	Protivprijek
SE	Kontraindikationer	Kontraindikationer
SI	Protivprijek	Protivprijek
SK	Protivprijek	Protivprijek
TR	Kontraindikasyonlar	Kontraindikasyonlar
UA	Противпоказання	Противпоказання

EN	Contraindicaciones	Contraindicaciones
FR	Contre-indications	Contre-indications
HR	Protivprijek	Protivprijek
IT	Controindicazioni	Controindicazioni
LT	Prošvaizdijimai	Prošvaizdijimai
LV	Prošvaizdijumi	Prošvaizdijumi
MT	Protezzjonijiet	Protezzjonijiet
NL	Contraindicaties	Contraindicaties
NO	Kontraindikasjoner	Kontraindikasjoner
PL		