US EN: Indication for use

Oil for covering of medium during in vitro fertilisation and micro-manipulation procedures.

Product Description

OVOIL HEAVY™ is a sterile, high viscosity oil For use after equilibration at ±37°C in CO.-incubator or ambient atmosphere, depending on the intended

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to + 8°C OVOIL HEAVY is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Discard excess product no later than two weeks after first opening.

Directions for use

Record opening date on the bottle move OVOIL HEAVY from vial using a sterile, n-toxic pipette. Do not pour.

Using a sterile, non-toxic pipette, add medium to a non-toxic culture dish and cover entirely with OVOIL HEAVY.

Specifications Asentically filtered

Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst within 96 hours [%]

Mouse Embryo Assay one-cell, cell number within 96 hours

Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst within 96 hours [%] PASS Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, cell number within 96 hour

No statistical difference Human Sperm Oil Assay Bacterial endotoxins (LAL assav)

[EU/mL] < 0.25 Mean cell number of the test group is statistically compared to the control group. The mean of the test group must not be tatistically different (P>0.05) to the control to constitute a Pass LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compror not use OVOIL HEAVY if it appears cloudy.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that bottle should be opened and used only with aseptic technique.

The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale

Description of ISO Symbols

[]i	Consult instructions for use
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C \$\bigg\{^+6°C}	Temperature limit
Ω	Use by - see label.
\triangle	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
C € 2460	CE Mark (Conformité Européenne)

CHINA

CN: 石蜡培养油OVOIL HEAVY™产品

话应证

用于体外受精和显微操作过程中覆盖培养液。

产品型号及规格 型号: 见标签

规格: 贝标签

产品注册证及技术要求编号 产品注册证编号・贝标签

产品技术要求编号:见标签 产品描述

OVOIL HEAVY 是一种无菌, 高粘度培养油, +37°C 下二氧化碳培养箱中或在室温下预平衡后 照预期用途使用。

产品有效期及贮存条件

避光储存于+2℃~+8℃。 OVOIL HEAVY在包装瓶标签 上和该生产批号的质检

分析报告上显示的有效期内是稳定的 应在开瓶后两周内使用,实施无菌操作,并尽量缩 短产品非冷藏的时间。开启瓶盖两周后,应丢弃剩

使用方法

在培养液瓶子上应记录打开的日期 用无菌无毒的移液管转移瓶中的OVOIL HEAVY。

建议用无菌无毒的移液管将培养液加入无毒培养皿中、然后用口以口以上以及大力

微滴鼠环试验

经无菌过滤	
鼠胚试验 (1-细胞) [96小时内扩张囊胚%]	
鼠胚试验	

有两风组的十分知题或与对照组还15%17字记 直与对照组无统计学差异(P>0.05)视为通过 每个批号的质检分析报告随货提供。 注音車顶

微滴法1-细胞鼠胚试验,96小时内扩张囊胚[%]

为避免污染,Vitrolife强烈建议在无菌环境下开启

关于使用IVF培养液产品,包括Vitrolife的IVF培养液产品,在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

注意:产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规,仅限于经培训的医务人员使用。

微滴鼠胚试验 微滴法1-细胞鼠胚试验,96小时细胞数目

细菌内毒素 (LAL检测) (EU/mL)

本产品不能作为注射用剂使用。

详见说明书

经无菌处理

温度限制

使用期限

批号

RUSSIA

Описание продукта

высокой вязкости.

注意:参考随附文件

【 € 2460 CE标识 (Conformité Européenne)

RU: Показание к применению

Масло для покрытия среды во время экстракорпорального оплодотворения

OVOIL HEAVY™ — это стерильное масло

Использовать после уравновешивания при +37 °C в СО₂-инкубаторе или при температу окружающей среды, в зависимости от целев

Среда OVOIL HEAVY остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Применяйт асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне

колодильника. Утилизируйте остатки продукта н

позлнее, чем через две недели после вскрытия

Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе.

Извлеките OVOIL HEAVY из флакона, используя

С помощью стерильной нетоксичной пипетки

культивирования и полностью покройте OVOIL HEAVY.

Тест на мышиных эмбрионах 1 клетка, экспандированная бластоциста в

І клетка, экспандированная бластоциста нерез 96 часов [%] ПРОЙДЕН

ест на мышиных эмбрионах в микрокап.

Нет статистического расхох

Нет статко.... Анализ воздействия масла на сперму ПРОЙДЕН

1 клетка, число клеток через 96 часов

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест)
[EU/мл]

ГЕО/МИ]

"О Реднее число клеток тестовой группы статис сопоставимо с контрольной группой. Среднее нисло клеток тестовой группы не должно иметь статистического различия (Р-0.05) по сравнены контрольной группой для прохождения теста.

ПОТА доступны в Сертификате анализа.

предоставляемом с каждой поставкой

Утилизируйте продукт, если нарушена

целостность флакона. Не используйте среду OVOIL HEAVY, если она стала мутной.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать флакон только с применением

Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача.

Обратитесь к инструкции по применению.

ехнологий асептической

емпературное ограничение

1спользовать до – см. этикетку

Предупреждение: обратитесь к

приложенным документам

Каталожный номер

Результаты тестов для конкретного

Меры предосторожности

асептической методики

Не использовать для инъекций.

Описание символов ISO

обработки

 \bigcap i

STERILE A

+2°C

Ω

 \triangle

REF

≥ 80

无统计学差异。

Тест на мышиных эмбрионах 1 клетка, число клеток через 96 часов Нет статистического расх

добавьте среду в нетоксичную чашку для

Профильтровано с использованием

Спецификация

асептической методики

через 96 часов [%]

Инструкция по применению

му ПОТУ

ISO符号描述

Πì

TERILE A

+2°C 1+8°C

Æ

REF 型목

LOT

EUROPE < 0.25 #行练计学比较 测试组的亚州

LOT

诵讨

通过

无统计学差异。

EN: Indication for use

С € 2460 Маркиров... Соответствие)

Код партии

Oil for covering of medium during in vitro fertilisat and micro-manipulation procedures.

26908.01 OVOILHEAVY™ ©Vitrolife

Маркировка СЕ (Европейское

Product Description

如果发现瓶子的完整性受损,请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。 OVOIL HEAVY™ is a sterile, high viscosity oil. For use after equilibration at +37°C in CO₂-incubato

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to + 8°C. OVOIL HEAVY is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Bottles can be used for up to two weeks after first bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Discard excess produc no later than two weeks after first opening.

Directions for use

Record the opening date on the bottle. Remove OVOIL HEAVY from vial using a sterile, non-toxic pipette. Do not pour.

Using a sterile, non-toxic pipette, add medium to a non-toxic culture dish and cover entirely with OVOIL

Specifications septically filtered

Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst within 96 hours [%] ≥80 Mouse Embryo Assay one-cell, cell number within 96 hours
No statistical difference

Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, expanded b PASS Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell,

	No statistical difference 1)
Human Sperm Oil Assay	PASS
Bacterial endotoxins (LA	L assay)
[EU/mL]	< 0.25

statistically different (P>0.05) to the control to constitute a Pass Условия хранения и устойчивость LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery. Хранить в темном месте при температуре от +2

Precautions Discard product if bottle integrity is compromised. not use OVOIL HEAVY if it appears cloudy.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that bottle should be opened and used The risks of reproductive toxicity and dev

city for IVF media, including Vitrolife's IVF media have not been determined and are uncertain Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BG: Показания за употреба

Масло за покриване на среда по време на процедури за фертилизация и микро-

Описание на продукта

OVOIL HEAVY™ е стерилно масло с висок

Инструкции за съхранение и

Да се съхранява на тъмно при +2 до 8°C. до се обхранны па пълно при 12 до о о DVOIL HEAVY е стабилно до изтичане на срока одност, обозначен върху етикета на опаковкат. и на специфичния за партидата Сертификат от

Бутилките могат да бъдат използвани до дв ептична техника и сведете до минимум вре на престой извън хладилника. Изхвърлете остатъчното количество продукт не по-късно от две седмици след първото отваряне.

Указания за употреба

Запишете датата на отваряне на бутилката. Извадете OVOIL HEAVY от флакона, като използвате стерилна, нетоксична пипета. Не

Като използвате стерилна, нетоксична пипета добавете среда към нетоксичен културален съд и покрийте изцяло с OVOIL HEAVY.

Спецификации

Асептично филтрирана Гест върху миши ембриони (едноклетъчни % експандирани бластоцисти до 96 часа]

≥ 80 Тест върху миши ембриони (едноклетъч [брой клетки в бластоциста до 96 часа] Няма статистическа ра

Риск возникновения репродуктивной токсичн и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и Гест с микрокапка върху едноклетъчни миши ембриони, експандирани бластоцисти до 96 часа [%] Гест с микрокапка върху едноклетъчни миши ембриони, брой клетки до 96 часа

Няма статистическа разлика тест за масло с човешки сперматозоиди, PASS

Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL) [EU/mL] Средният брой клетки в тестовата група е статистически равним с този в контролната група. За успешно преминав редната в тестовата група не трябва да е статистически

азлична (Р > 0,05) от тази в контролната група Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертиф оставен с всяка доставка

Предпазни мерки

эърлете продукта, ако целостта на бутилка рушена. Не използвайте OVOIL HEAVY пр имо наличие на мътност. С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно

Risikoen for reproduktionstoksicitet og

Ikke beregnet til injektion.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kur sælges af eller på ordination fra en læge.

Zur Abdeckung von Kulturmedien bei In-Vitro Fertilisation und Mikromanipulation.

Produktbeschreibung

Zur Verwendung nach Equilibrierung bei +37 °C im CO₂-Inkubator oder in Umgebungsatmosphäre, je nach Verwendungszweck.

Pro použití po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C a v atmosféře obsahující CO₂, nebo v okolní atmosféře podle určeného použití.

OVOIL HEAVY ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegeben Verfallsdatum haltbar. Flaschen können nach dem ersten Öffnen bis zu zwei Wochen verwendet werden. Flaschen asept pro jednotiwe sarze.
Lahvičky s přípravkem lze používat po dobu až dvou
týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické
postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek
mino chladníčku. Zlikvidujte zbytek produktu
nejpozději dva týdny po prvním otevření.

Anwendung

Vermerken Sie das Datum, an dem Sie das Produkt geöffnet haben, auf der Flasche -Entnehmen Sie ΩVΩII. HEΔVV mit einer sterilei icht toxischen Pipette aus der Phiole. Nicht gießen

Produktdaton

Specifikace epticky filtrováno Test na myších embryích (jednobuněčných) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin] Test na myších embryích (jednobuněčných) [počet buněk blastocysty do 96 hodin]

Bez statistického rozdílu Mikroskonická kanka Test na myších expandovaných blastocyst do 96 hodin PASS Mikroskopická kapka Test na myších embryích ednobuněčných, počet buněk do 96 hodin Bez statistického rozdílu

препоръчва бутилката да се отваря и използва

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар.

Olej pro překrytí média během fertilizace in vitro a pro mikromanipulace.

OVOIL HEAVY™ ie sterilní, vvsoce viskózní olei

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do 8 °C.

OVOIL HEAVY je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy

Nasajte přípravek OVOIL HEAVY z ampulky sterilní

Pomocí sterilní, netoxické pipety přidejte médium do netoxické kultury a zcela překryjte olejem OVOIL

Vitrolife, не са определени и не са ясни

Не е предназначен за инжектиране

CS: Indikace k použití

Popis produktu

pro jednotlivé šarže.

Pokyny pro použití

Označte lékovku datem otevření

Test použití oleje na lidském spermatu Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml] < 0.25

Preventivní opatření

Produkt zlikviduite, došlo-li k porušení celistvost lékovky. Nepoužívejte roztok OVOIL HEAVY, máte-li pocit, že je zakalený.

Pro vyloučení kontaminace snolečnost Vitrolife důrazně doporučuje, aby se láhve otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanoven nejsou známa.

Není určeno pro injekční podávání. Upozornění: Podle federálních zákonů USA sm ento přípravek prodávat pouze lékař nebo smí být rodán pouze na lékařský předpis.

DA: Indikation for brug

Olie til dækning af mediet under in vitro-fert μικροχειρισμού

Produktbeskrivelse

OVOIL HEAVY er en steril olie med høi viskositet Til brug efter ækvilibrering ved +37 °C i et CO₂-varmeskab eller den omgivende atmosfære, afhængigt af den tilsigtede brug.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C OVOIL HEAVY kan holde sig indtil udløbsdate der fremaår af etiketterne på beholderne og d specifikke analysecertifikat.

Flasker kan bruges i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik, og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Kassér overskydende produkt senest to uger efter første

Brugsanvisning

Notér åbningsdatoen på flasken. Opsug OVOIL HEAVY fra flasken ved hjælp af en steril, ikke-toksisk pipette. Det må ikke hældes ud Tilsæt ved hjælp af en steril, ikke-toksisk pipette medie til en ikke-toksisk petriskål, og dæk det helt ned OVOIL HEAVY

Specifikationer

Muse embryo assey (1-cell) (% expanderet blastocyst indenfor 96 timer) [%] Muse embryo assey (1-cell) blastocyst celleantal indenfor 96 timer) Mikro dråbe Muse Embryo Assey (1-cell) expanderet blastocyst indenfor 96 timer(%) PASS

Mikro dråbe Muse Embryo Assey (1-cell) celleantal indenfor 96 timer Ingen statistisk forskel Analyse af olie til human sæd PASS

Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse)
[EU/mL] < 0,25 emsnitlig celle antal i test gruppen sammenlignes statistisk ntroloruppen. Gennemsnittet fra testgruppen må ikke være tatistisk forskellig (P>0.05) fra kontrolgrup LOT-specifikke forsøgsresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke OVOIL HEAVY, hvis

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at flasken kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik. udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er

DE: Anwendungshinweise

OVOIL HEAVY™ ist ein steriles, hochviskoses Öl.

Lagerung und Haltbarkeit

zwei wocnen verwendet werden. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Entsorgen Sie restliches Produkt spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen.

Mit einer sterilen, nicht toxischen Pipette Medium in eine nicht toxische Kulturschale geben und vollständig mit OVOIL HEAVY bedecken.

Aseptisch gefiltert use Embryo Assay (1-cell) [% expandien stozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden] Mouse Embryo Assay (1-cell) expandierte Blastozyste innerhalb von 96 Stunden Keine statistische Abwe

Micro droplet Mouse Embryo Assay (1-cell), [expandierte Blastozyste innerhalb von 96 Stunden (%)] Micro droplet Mouse Embryo Assay (1-cell), expandierte Blastozyste innerhalb von 96 Stunden Keine statistische Abweichung. Menschliches Sperma Öl Test Bakterielle Endotoxine (LAL-Test)
[EU/ml] Die durchschnittliche Anzahl der Testgruppe wird erglichen mit der Kontrollgruppe. Der Durchschnitt estgruppe darf nicht statistisch signifikant (P>0.05

vergruppe darf nicht statistisch signifikant (P>0.05) von der Kontrolle abweichen, um den Test zu bestehen. Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie OVOIL HEAVY nicht, wenn es trübe erscheint.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfer die Behälter nur unter Anwendung aseptisc Techniken geöffnet und verwendet werden. Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, einschließlich der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Iniektion bestimmt. Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Λάδι επικάλυψης μέσου κατά την εξωσωματική γονιμοποίηση και κατά τις διαδικασίες

Περιγραφή του προϊόντος

To OVOIL HEAVY™ είναι ένα απο

σφήμο κασσεστά Για χρήση μετά από εξισορρόπηση στους +37°C σε κλίβανο CO₂ ή ατμοσφαιρικές συνθήκες, ανάλογα με την προοριζόμενη χρήση.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασίες από Το OVOIL HEAVY είναι σταθερό μέχρι τη

ιμερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ε ου περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυο τυγκεκριμένης παρτίδας. Οι φιάλες μπορούν να χρησιμοποιούνται γι διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώ άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειριο

και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείοι. Απορρίψτε το υπόλοιπο προϊόν το πολύ δύο εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση. Οδηγίες χρήσης

Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στη φιάλη. Αφαιρέστε ΟVOIL ΗΕΑΥΥ από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη, ατοξική πιπέτα. Μη χύνετε λάδι από το φιαλίδιο.

Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη, ατοξική πιπέτα, προσθέστε μέσο σε ένα ατοξικό τρυβλίο καλλιέργειας και καλύψτε πλήρως με ΟVΟΙL HEAVY.

Προδιαγραφές

Φιλτραρισμένο σε συνθήκες ασηψίας Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) % διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών] Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [αριθμός κυττάρων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]

οκιμή σε έμβρυα ποντικού (ένα κύτταρο) σε ικροσταγονίδια, [%] διεσταλμένων ιαστοκύστεων εντός 96 ωρών ΕΠΙΤ ΕΠΙΤΥΧΗΣ Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (ένα κύτταρο) σε Μικροσταγονίδια, ένα κύτταρο, αριθμός κυττάρ εντός 96 ωρών Χωρίς στατιστική απόκλια Δοκιμή επιβίωσης ανθρώπινων ΕΠΙΤΥΧΗΣ σπερματοζωαρίων σε λάδι ιακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL < 0.25 [EU/mL]

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα

Χωρίς στατιστική απόκλιση. 1)

είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη Μη χρησιμοποιείτε το ΟVOIL HEAVY αν είναι θολό. ιση χριριμοποιατίε το Ονότε πελον τα νεινά σουο. Πα την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει το μπουκάλι να ανοίγεται και να χρησιμοποιείται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Οι κίνδυνοι αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων της Vitrolife, δεν έχουν καθοριστεί και είναι αβέβαιοι. Δεν προορίζεται για έγχυση.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

ES: Instrucciones de uso

Aceite para cubrir el medio durante los procedimientos de fecundación in vitro y micromanipulación

Descripción del producto

OVOIL HEAVY™ es un aceite estéril de alta Utilizar después de equilibrar a +37 °C en una incubadora de CO₂ o en condiciones atmos según el uso que vaya a dársele.

Instrucciones de conservación y

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C. OVOIL HEAVY es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envas y el certificado de análisis del LOT correspondient Los frascos pueden utilizarse hasta dos semanas de puede de la primera aportura. Juez en ambiente después de su primera apertura, usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la nevera. Desechar el excedente de producto a más tardar dos semanas después de la primera aperture

Instrucciones de uso

Anotar la fecha de apertura en el frasco Retire OVOIL HEAVY del vial con una pipeta estéril Con una pipeta estéril y no tóxica, añada me plato de cultivo no tóxico y cúbralo por comp

OVOIL HEAVY

Especificaciones Filtrado asépticamente Ensavo en embrión de ratón (una célula) tos expandidos en un plazo de 96 horas] nsayo en embrión de ratón (una célula) de células del blasto un plazo de 96 horas] Sin diferencia estadística Microgota Ensayo en embrión de ratón de una célula, blastocistos expandidos en un plazo de 96 horas [%] ogota Ensayo en embrión de ratón de una la, una célula, número de células en un plazo oras Sin diferencia estadística. 96 horas Ensayo de aceite en esperma humano oxinas bacterianas (ensayo LAL) < 0.25 [UE/mL]

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análi aparecen en el certi ado con cada entrega

Precauciones Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice OVOIL HEAV tiene aspecto turbio.

Je Inúmero de células promedio del grupo de pro comparado estadísticamente con el grupo de cor del grupo de prueba no debe ser estadísticament 0,05) al control como para constituir un Paso.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que la botella se abra y utilice solame con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y No invectable.

No injectable. Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización

ET: Kasutamisjuhised

Toote kirieldus -OVOIL HEAVY™ on steriilne, kõrge viskoossusega

Kasutamiseks pärast tasakaalustamist temperat $+37^{\circ}\text{C CO}_2$ -inkubaatoris või keskkonna atmosfätolenevalt kavatsetavast kasutusest.

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8°C. OVOIL HEAVY säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidat aegumiskuupäevani.

Pudeleid saab kasutada kuni kaks nädalat pärast avamist. Järgige aseptikanõudeid ning hoidke võimalikult vähe aega külmikust väljas. Visake üleliigne toode ära hiljemalt kaks nädalat pära avamist

Kasutamisjuhised Pange avamiskuupäev pudelile kirja.

Lisage steriilse mittemürgise pipetiga meedium rakukultuuri tassile, katke täielikult õliga OVOIL Spetsifikatsioonid Aseptiliselt filtreeritud

Eemaldage OVOIL HEAVY viaalist, kasutades

nittetoksilisi pipette. Ärge valage

Hiire embrüo proov (1 rakk) [blastotsüsti rakkude arv 96 tunni jooksul]
Statistiline erisus puudub. Mikrotilgakesed Hiire embrüo üherakuline proov, arenes blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul [%] LÄBITUD Mikrotilgakesed Hiire embrüo üherakuline proov, üks

Statistiline erisus puudub

Inimsperma õliproov LÄBITUD

rakk, rakkude arv 96 tunni jooksul

[EU/mL] < 0.25 Testrühma keskmist rakkude arvu võrreldakse sta ontrollrühmaga. Katse õnnestumiseks ei tohi testrü a kontrollrühma keskmisest statistiliselt erinev (P>0.05).

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval Ettevaatusabinõud

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage OVOIL HEAVY-i, kui see muutub häguseks Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife pudeli avamisel ja kasutamisel kasutada aseptilisi võtteid. Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, ei ole veel kindlaks määratud ning need on teadmata Fi ole mõeldud süstimiseks.

Ettevaatust! USA riiklikud seadused keelavad arstidel või arsti korraldusel seda seadet müüa

FI: Kävttöaihe

Öljy viljelyliuoksen peittämiseen in v ja mikromanipulaatiotoimenpiteissä.

Tuotteen kuvaus

OVOIL HEAVY™ on steriili öljy, jonka visko

Ennen käyttöä öljy on tasapainotettava +37 °C lämpötilassa CO_z-soluviljelyinkubaattorissa tai huoneilman olosuhteissa käyttötarkoituksen m

Säilvtvsohieet ja stabiilius Säilvtettävä valolta suoiattuna +2-8 °C:ssa.

OVOIL HEAVY pysyy käyttökelpoisena pakkaukseen merkittyyn ja eräkohtaisen (LOT) hyväksymistodistuksen ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivään asti. kayttypaivaan asti. Viljelyliuospulloa voidaan käyttää enintään kahden viikon ajan avaamisesta lähtien, kun nestettä käsitellään aseptisin menetelmin ja nestetta kasteilaali asepusii meneteiliili ja pullot ovat mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jääkaappisäilytyksestä. Hävitä ylijäanyt viljelyliuos viimeistään kaksi viikkoa avaamisen jälkeen.

Kävttöohieet

Merkitse avauspäivämäärä pulloon

Lisää liuosta steriilillä, ei-toksisella pipetillä ei-toksiseen viljelymaljaan ja peitä kokonaan OVOIL HEAVY -öljyllä. Tuotetiedot uodatettu aseptiseks

Poista OVOIL HEAVY pullosta steriilillä, ei-toksisella pipetillä. Älä kaada.

Hiiren alkiotesti: kasvatus 1- soluisesta laajentuvaksi blastokystiksi 96 tunnin viljelyssä. > 80 % Hiiren alkiotesti, jossa 1- soluvaiheesta Hilren สเหเบเซรน, _เบรรฉา 1 555555 kasvatetaan alkiota 96 tunnin aja blastokystiksi ja lasketaan tästä solujen luk Ei tilastollista

Mikropisarakasvatus: Hiiren alkiotesti: kasvatus 1- soluisesta laajentuvaksi blastokystiksi 96 tunnin viljelyssä. hyväksytty Mikropisarakasvatus: Hiiren alkiotesti, iossa 1- soluvaiheesta kasvatetaan alkiota 96 tunnin ajan blastokystiksi ja lasketaan tästä solujen lukumäärä Ei tilastollista eroa. 1)

Humaanisiittiöiden ölivkoe Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe)
[EU/ml] Keskimääräistä solujen lukumäärää on verrattu tilastollisesti ontrolliryhmään. Testiryhmän keskiarvo ei saa poiketa (P>0.05)

Jokainen toimitus sisältää kustakin yksittäisestä erästä (LOT) hyväksymistodistuksen.

Varotoimet Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut. Älä käytä OVOIL HEAVY-öljyä, jos se on sameaa vitrolife suosittelee, että kun liuospullo avataan ja liuosta käytetään, noudatetaan aina aseptisia menetelmiä kontaminaation välttämiseksi. NVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaista ja kattavaa selvitys eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitrol

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri Yhdysvaltojen lain mukaan. FR: Indications d'utilisation

Huile pour la couverture du milieu lors des procédures de fécondation in vitro et de micro-

Description du produit OVOIL HEAVY™ est une huile à haute viscosité

dutiliser après équilibrage à +37 °C dans un incubateur à CO₂ ou sous atmosphère ambia fonction de l'usage prévu. Instructions de stockage et stabilité A conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 °C.

OVOIL HEAVY reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT. Les flacons peuvent être utilisés pendant deux semaines après l'ouverture initiale. Utilisez une technique aseptique et réduisez au minimum le temps que les flacons passent hors du réfrigérateur. Mettez au rebut le produit restant au plus tard deux semaines après l'ouverture initiale.

Consignez la date d'ouverture sur le flacon. Retirez OVOIL HEAVY du flacon à l'aide d'une pipette stérile non toxique. Ne pas verser. À l'aide d'une pipette stérile et non toxique, ajoutez du milieu dans une boîte de Petri non toxique et recouvrez entièrement avec OVOIL HEAVY.

Spécifications Filtré de manière asentique

Hiire embrüo proov (1 rakk) [% arenes blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul] ≥ 80 Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes développés dans un délai de 96 heures] Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes développés dans un délai de 96 heures] Pas de différence signific

Test sur embryon de souris en micro-gouttele une cellule, blastocystes développés dans ur délai de 96 heures [%] Test sur embryon de souris en micro-gouttelette une cellule, numération cellulaire dans un délai de 96

Test huile sur sperme humain Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL] < 0,25 Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour ch-livraison.

Pas de différence significative¹

Précautions

Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas le produit OVOIL HEAVY s'il a un aspect trouble.

Pour éviter toute contamination, Vitrolife recommande vivement d'ouvrir le flacon et de l'utiliser uniquement avec une technique aseptique Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux FIV, y compris pour les milieux FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Ne pas utiliser en injection.

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

HR: Indikacije za uporabu

Ulje za pokrivanje medija tijekom in vitro oplodnje postupaka mikromanipulacije. Opis proizvoda

OVOIL HEAVY™ je sterilno, visoko viskozno ulje.

Za uporabu nakon uravnoteženja na +37 °C u CO₂ inkubatoru ili na sobnoj temperaturi, ovisr Upute za čuvanie i stabilnost

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od +2 do 8°C.

OVOIL HEAVY ie stabilan do datuma isteka roka valjanosti navedenom na etiketama spremnika i certifikatu analize za pojedinu seriju. Cerninatu analuze za pojedniu aspira. Boco se mogiu upotrebljjavati do dva tjedna nakon prvog otvaranja. Koristite se aseptičnom tehnikom i vrijeme izvan hladnjaka svedite na minimum. Višak proizvoda bacite najkasnije dva tjedna nakon prvog otvaranja.

netoksičnom pipetom. Nemojte ulijevati. Medij dodajte u netoksičnu posudicu za kultivaciju koristeći se sterilnom netoksičnom pipetom te u potpunosti prekrijte uljem OVOIL HEAVY™. Specifikacije

Test mišjeg embrija (jednostanični) [broj stanica blastocista unutar 96 sati] Nema statističke razlike. ¹⁾

Micro droplet Jednostanični test mišjeg embrija nični, broi stanica unutar 96 sat Nema statističke razlike Uljni test na humanoj spermi

Miere opreza

Za izbięgavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife izričito preporučuje da se boca otvara i upotrebljava isključivo primjenom aseptičke tehnike. Rizici od reproduktivne toksičnosti i razvojne

Nije za injektiranje.

HU: Rendeltetés

Tárolja sötét helyen, +2°C és 8°C közötti

specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejár időpontig stabil marad. Az üvegeket az első kinyitást követően maximum két hétig használhatja fel, alkalmazzon aszeptikus technikát és minimális ideig tartsa a hűtőszekrénye kívül Az első kinyitást követően maximum két hét elteltével dobja ki a feleslegessé vált terméket.

Használati útmutató Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre

Egy steril, nem toxikus pipettával szívja fel az OVOIL HEAVY oldatot az üvegből. Ne öntse. Egy steril, nem toxikus pipettával helyezze a

oldatot egy nem toxikus tenyésztőed redje le teljesen OVOIL HEAVY olajja

Egérembrió-vizsgálat (egy sejt) asztocita sejtek száma 96 órán belül] Statisztikai különbség nem észle Mikro-cseppecske Egérembrió-vizsgálat, egy sejt

Filtrirano asentički Test mišjeg embrija (1-stanični) [% proširene blastociste unutar 96 sati] ≥ 80

Micro droplet Jednostanični test mišjeg embrija, proširena blastocista unutar 96 sati [%] PROLAZI

. Rezultati testa specifični za SERIJU dostupni su na Certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju

Nazid od reproduktivie wożaciości nazybne toksičnosti za medije za in vitro opłodnju uključujući i medij za in vitro opłodnju tvrtke Vitrolife nisu utvrđeni te se smatraju nesigurnim.

Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili na njihov nalog.

$+37^{\circ}\text{C-on}$, CO_2 inkubátorban, vagy környezeti légkörben való ekvilibrálást követően használható a rendeltetéstől függően.

Az OVOIL HEAVY az üveg címkéjén és a LOT-

Aszeptikusan szűrt

Bakterijski endotoksini (LAL test)
[EU/ml]

proizvoda.

cite proizvod ako je ugrožena cjelovito o OVOIL HEAVY izgleda zamućen, ne

A termék leírása Az OVOIL HEAVY™ egy steril, magas viszkozitású

Tárolásra vonatkozó utasítások és

Egérembrió-vizsgálat (egy sejt) [expandál blasztocita százaléka 96 órán belül]

Upute za uporabu Zabiliežite datum otvarania na boci. Zabiljezite datum divaranja na pod. Izvadite OVOIL HEAVY iz bočice sterilnom, netoksičnom pipetom. Nemojte ulijevati.

Óvintézkedések

A befertőződés elkerülése érdekében a Vitrolife azt javasolja, hogy a palackot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tápoldatait, a reproduktív toxicitás és a feilődés toxicitás kockázatai még nem ismertek és nem

Tilos injekcióban adni

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vásárolhatja vagy rendelheti meg.

IT: Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

OVOIL HEAVY™ è un olio sterile ad alta viscosità Destinato all'uso dono l'equilibrazione a +37 °C cubatore o in atmosfera ambien

Istruzioni per la conservazione e stabilità

nservare al riparo dalla luce ad una temperatura

OVOIL HEAVY rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei conter Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi per un periodo di due settimane. Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo di permanenza fuori dal frigorifero. Smaltire il prodott in eccesso non oltre le due settimane dopo la primi

Istruzioni per l'uso

Registrare la data di apertura sul flacone. Estrarre OVOIL HEAVY dalla fiala utilizzando una pipetta sterile atossica. Prestare attenzione ad

evitare perdue.

Utilizzare una pipetta sterile e atossica, aggiungere il terreno su una piastra da coltura ato completamente con OVOIL HEAVY.

Specifiche

evitare perdite

Filtrato in modo sterile Analisi su embrione di topo (1 cellula)

[% di blastocisti espansa entro 96 ore] Analisi su embrione di topo (1 cellula) numero di cellule entro 96 ore

Nessuna differenza statistica 1) Micro goccia MEA (Analisi Embrione di Topo) ad una cellula, (%) di blastocisti espansa entro 96 ore SUPERATO

Micro goccia MEA (Analisi Embrione di Topo) ad un cellula, numero di cellule entro 96 ore Nessuna differenza statistica 10

Test dello sperma umano SUPERATO Endotossine batteriche (analisi LAL)

Significa che il numero di cellule del test è statisticamente comparato con il gruppo di controllo. Vuol dire che il test non

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare OVOIL HEAVY se presenta un aspetto torbido.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccor di aprire e utilizzare il flacone esclusivame tecniche asettiche

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife non sono stati determinati e sono incerti

Non per iniezione. nzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita

LT: Naudojimo indikacija

Alieius terpei uždenati per in vitro apvi

Produkto aprašas

Skirta naudoti po stabilios būsenos nustatymo 37 $^{\circ}$ C temperatūroje, CO_2 inkubatoriuje, arba aplinkos atmosferoje, atsižvelgiant į naudojimo paskirtį.

Laikvmo nurodvmai ir stabilumas

Laikyti tamsoie nuo +2 iki +8 °C. OVOIL HEAVY yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės ir partijos analizės sertifikate

Buteliukai tinkami naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Nepanaudotus produkto likučius išmeskite ne vė kaip po dviejų savaičių po pirmojo atidarymo.

Naudoiimo nurodymai

Ant buteliuko užrašykite atidarymo datą. Išimkite OVOII. HEAVY iš buteliuko naudodam sterilia, netoksiška pipete. Nepilkite

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [blastocistų ląstelių skaičius per 96 valanda

Mikro lašelis pelės embrionų tyrimas, vienos ląstelės, išplėstų blastocistų per 96 valandas [%] teigia teigiamas rezultatas Mikro lašelis pelės embrionu tyrimas. vienos ląstelės, ląstelių skaičius per 96 valandas

Nėra stat Žmogaus spermatozoidų [EU/ml] Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas)
[EU/ml]

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra priei

analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvieni pristatymu

Atsargumo priemonės ei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite lenaudokite OVOIL HEAVY, jei ji drumsta.

Siekiant išvengti užteršimo, "Vitrolife" primygtinai rekomenduoja butelį atidaryti ir naudoti tik IVF terpiu, iskaitant Vitrolife IVF terpes, reprodukcinio

toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Neskirta injekcijoms

LV: Lietošanas instrukcija

Eļļa šķīduma pārklāšanai mākslīgās apa laikā un mikromanipulācijas procedūrās.

Izetrādājuma anrakete

OVOIL HEAVY™ ir sterila augstas viskozitātes ella Lietošanai pēc stabilizācijas + 37 °C inkubatora, $\rm CO_2$ vai apkārtējā vides atmosfērā atkarībā no paredzētā

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz 8°C. OVOIL HEAVY eļļa ir stabila līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu iem un partijai raksturīgajā analīzes

Pēc atvēršanas pudeļu saturu var lietot ne vairāk kā divas nedēlas, izmantojiet aseptisku n ka uvas nedejas, izmanojnet aseptisku metodru samaziniet glabāšanas laiku ārpus ledusskapja. Izmetiet neizmantoto produktu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai

Uzrakstiet uz nudeles atvēršanas datumu Izņemiet OVOIL HEAVY eļļu no pudelītes ar sterilu un netoksisku pipeti. Nelejiet.

их netoksisku Petri plati un pilnībā pārklājiet ar OVOIL HEAVY. Izmantojot sterilu netoksisku pipeti, pārnesiet barotni

Tehniskie dati

Asentiski filtrēts Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā] ≥ 80

Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā] Nav statistiskas atšķir ronilienu neles embrija tests vienai šūna

paplašināta blastocista 96 stundu laikā [%] ikropilienu peles embrija tests vienai šūnai ena šūna, šūnu skaists 96 stundu laikā Nav statistiskas atšķirības.

Cilvēka spermas eļļas tests Baktēriju endotoksīni (LAL tests) < 0.25

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet OVOIL HEAVY eļļu, ja tas

Lai izvairītos no inficēšanās uzņēmums Vitrolife ingri iesaka atvērt un izmantot pudeli tikai a

aseptisku metodi. Penroduktīvās toksicitātes un embrotoksicitāte slīgās apaugļošanas šķīdu ertilization — IVF), tostarp /itrolife IVF™ šķīdumam, nav noteikts un nav

Nav paredzēts iniicēšana

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Olie voor het bedekken van het medium tijdens in-vitro fertilisatie en micro-manipulatie procedu Productbeschrijving

OVOIL HEAVY™ is een steriele olie met hoge

Gebruiken na equilibratie bij +37°C CO₂-incubator o n de lucht, afhankeliik van de conditi

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar in het donker bij +2 tot +8°C. OVOIL HEAVY is stabled tot de vervaldatum op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden. Werk steriel en beper de tijd buiten de koelkast. Na 2 weken moet het rende product weggegooid worden.

Aanwijzingen voor gebruik

Pipetteer OVOIL HEAVY uit het flesje met behulp ven steriele, niet-toxische pipet. Niet uitgieten. Pipetteer met een steriele, niet-toxische pipet het volledig met OVOIL HEAVY

Specificaties

Muizentest (1-cellig) stocysten na 96 h) ≥ 80 test (1-cellig) (blastocyst cell aantal na 96 h) Geen statistisch verschil. 1)

Microdruppel muis embryo test

GOEDGEKEURD

Geen statistisch verschil. GOEDGEKEURD Humaan sperma olie test

Bacteriële endotoxines (LAL-test) < 0.25

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik OVOIL HEAVY niet als het er troebel uitziet Vitrolife raadt aan om de fles uitsluitend te openen en te gebruiken onder steriele condities om natie te vermiider

Contail litate te vermingen.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief dr IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzoc

Niet voor injectie

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoor van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts.

NB: Bruksanvisning

Olje til dekking av medier under in vitro-fertilisering og mikromanipuleringsprosedyre

Produktbeskrivelse

OVOIL HEAVY™ er en steril olie med høy viskosite Til bruk etter ekvilibrering ved $+37^{\circ}\text{C i CO}_2$ -inkubator eller romtemperatur, avhengig av bruken.

Anvisninger for oppbevaring og stabili

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C OVOIL HEAVY er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Flasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Overflødig produkt må kastes senest to uker etter åpning.

Bruksanvisning Merk flasken med åpningsdato

Fjern OVOIL HEAVY fra flasken med en steril, ikke toksisk ninette. Ikke hell

Bruk en steril, ikke-toksisk pipette, og overfø nedium til en ikke-toksisk dyrkingsskål og dekk hell ned OVOIL HEAVY.

Spesifikasioner

[EU/ml]

Aseptisk filtrert Mouse embryo assay (1-cell)
% ekspandert blastocyst innen 96 timer] Mouse embryo assay (1-cell)
[antall blastocyster innen 96 timer]

Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, ekspanderte blastocyster innen 96 timer [%]

Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, antall celler innen 96 timer Ingen statistisk forskjell Oljetest på human sæd akterielle endotoksiner (LAL-test)

Forholdsregler Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk OVOIL HEAVY dersom det er blakket. For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at flasken åpnes og brukes utelukkende med asen

teknikk Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er

Skal ikke iniiseres

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege. PL: Informacje o przeznaczeniu

produktu lej do przykrywania podłoża na czas wykonywania

mikromaninulacii

Opis produktu OVOIL HEAVY™ to sterylny olej o wysokiej lepkośc Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i zawierającej CO₂ atmosferze inkubatora bądź

otoczenia – zależnie od przeznaczenia Instrukcje dotyczące przechowywania

i informacje na temat trwałości

OVOIL HEAVY zachowuje trwałość do terminu

Butelki można zużyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoży poza lodówką. Usunąć nadmiar produktu nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego

Instrukcie dotyczace użytkowania Zapisać na butelkach datę otwarcia.

OVOIL HEAVY należy pobierać z butelki za pomoca sterylnej, nietoksycznej pipety; nie przelewać Posługując się sterylną, nietoksyczną pipetą, umieścić podłoże na nietoksycznej płytce do hodowli, a następnie całkowicie pokryć olejem OVOIL HEAVY.

Specyfikacia

Przefiltrowano aseptycznie Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia olastocysty w ciągu 96 godzin] ≥ 80 rek po upływie 96 godzin]

Nie stwierdzono różnicy statystycznej. Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin] w mikrokropelkach

Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [liczba komórek po upływie 96 godzin] w mikrokropelkach

Nie stwierdzono różnicy statystycznej. WYNIK POZYTYWNY endotoksyny bakteryjne (test LAL)

ednią z badanej grupy i grupą kontrolną Szczegółowe wyniki badań partii uwzględn rreści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdei dostawy

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Oleju OVOIL HEAVY nie należy stosować, jeżeli zmętniał.

M celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie i stosowanie bu wyłącznie w sposób zgodny z techniką asept Ryzyko toksycznego wpływu środków do

Przestroga: Prawo federalne Stanów Ziednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza.

PTE: Indicações para utilização

Óleo para cobertura de meio durante a fertilização vitro" e para procedimentos de micromanipulação

Descrição do produto . OVOIL HEAVY™ é um óleo estéril de elevada

Para utilização após equilibração a +37 °C em incubadora de CO₂- ou atmosfera ambiente, dependendo da utilização a que se destina.

Instruções de armazenamento e

Conserve no escuro entre +2 e +8 °C. OVOIL HEAVY mantém-se estável até à data de validade indicada nos rótulos do frasco e no Certificado de Análise específico do LOTE.

As garrafas podem ser utilizadas até duas sema após a abertura, usar a técnica assética e minir o tempo fora do refrigerador. Elimine o produto excesso duas semanas após a primeira abertur

Registe a data da abertura no frasco Retire OVOIL HEAVY do frasco usando uma pi estéril e não tóxica. Não verta Utilizando uma pipeta estéril e não tóxica, junto Šnecifikácie

Instruções de utilização

Fenecificações Assenticamente filtrado io de embriões de rato (unicelular astocisto expandido em 96 horas) Ensaio de embriões de rato (unicelular) número de células do blastocisto em 96 horas Nenhuma diferença estatístic

ogotículas Ensaio unicelular de embriões de stocisto expandido em 96 horas [%] Microgotículas Ensaio unicelular de embriões de

rato, unicelular, número de células em 96 horas [%] Nenhuma diferença estatística. Ensaio de óleo de espermatozoides hu APROVADO

oxinas bacterianas (ensaio LAL) 1) O número de células médio do grupo de teste é estatistic comparado com o grupo de controlo. A média do grupo de não deve ser estatisticamente diferente (P>0,05) do contro

oníveis no Certificado de Análise forn cada entrega.

< 0,25

Precaucões Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não use OVOIL HEAVY se estiver turvo.

Os resultados do teste específicos do LOTE estão

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade no envolvimento dos meios de fertilização "in vitro" uindo os meios da Vitrolife, não foram ainda erminados e são incertos.

Não usar para injeção.

Atenção: Este produto só pode ser vendido com receita médica de acordo com a lei federal (EUA). RO: Instrucţiuni de utilizare

Ulei pentru acoperirea mediului în timpul fertilizării in vitro și procedurilor de micro-manipulare.

Descrierea produsului OVOIL HEAVY™ este un ulei steril, cu vâscozitate

Se utilizează după echilibrare la +37°C, în incubator cu CO2 sau la aer, în funcție de destinație

Instrucțiuni privind păstrarea și stabilitatea

OVOIL HEAVY este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului și pe Certificatul de analiză specific LOTULUI. Recipientele se pot folosi timp de două săptămân după prima deschidere. Utilizati tehnica aseptică

uupă pinna deschidere. Unizăți termică aseptică și reduceți la minimum timpul petrecut în afara frigiderului. Eliminați produsul neutilizat în cel mult două săptămâni de la prima deschidere. Indicații privind utilizarea

Înscrieti data deschiderii pe recipient Scoateţi OVOIL HEAVY din fiolă cu ajutorul unei pipete sterile non-toxice. Nu turnaţi. Cu o pipetă sterilă și netoxică, adăugați mediu într יי ביי ביי ביי ביי הייניסונים, auaugați mediu îr ın vas de cultură netoxic și acoperiți complet cu DVOIL HEAVY.

Specificații Filtrat aseption

WYNIK POZYTYWNY Testat pe embrion de soarece (1-celulă) număr de celule blastocist în 96 de ore] Fără diferență stat

Micro-picături Testat pe embrion de soarece o celulă, blastocist expandat în 96 de ore [%

Fără diferență statistică

Testul cu ulei pe sperma umană Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la

Măsuri de siguranță

ompromisă. Nu utilizați OVOII. HEAVY dacă este

Pentru a evita contaminarea Vitrolife recomandă orin tehnica asentică.

Nu se injectează. Atentie: Legea federală (SUA) restrictionează

acestui dispozitiv de către sau la prescripția

SK: Indikácie na použitie

Olei na prekrytie média počas in vitro fertilizácie a nočas mikromaninulácie

Popis produktu OVOIL HEAVY™ je sterilný olej s vysokou viskozi Používa sa po ekvilibrácii pri teplote +37 °C v inkubátore s atmosférou CO₂ alebo v otvorenej atmosfére, podľa zamýšľaného použitia.

Pokvny na skladovanie a stabilita Skladujte v tme pri teplote +2 až 8°C. OVOIL HEAVY je stabilný až do dátumu pou uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Fľaše sa môžu používať do dvoch týždňov od prvého rlase sa mozu podzitut ovosti systemie od oktorenia, je potrebné použíť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Zvyšok produ zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorer Flaskor kan användas i upp till två veckor efter förs

Pokyny na použitie Fľašu označte dátumom otvorenia

Asenticky filtrované

Pomocou sterilnej, netoxickej pipety pridajte médium do misky s netoxickou kultúrou a kompletne pokryte olejom OVOIL HEAVY.

OVOIL HEAVY z fľaštičky naberajte sterilnou pipetou

est na myšie embryá (1-bunkové) 6 expandovaná blastocysta do 96 hodín] Test na myšie embryá (1-bunkové) [počet buniek blastocysty do 96 hod

Test na jednobunkové myšie embryá

akteriálne endotoxíny (LAL test) [U/ml]

Micro droplet, expandovaná blastocysta

do 96 hodín [%] Test na jednobunkové myšie embryá Micro droplet, jednobunkové, počet buniek do 96 hodín [%] Bez štatistickéh

Test oleja na ľudských spermiách USPOKOJIVÝ

erný počet buniek v testovej skupine je štatis

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete

certifikáte z analýzy doloženom ku každei dodávke Preventívne opatrenia Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produk zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok OVOIL HEAVY zakalený, nepoužívajte ho. Aby nedošlo ku kontaminácii spoločnosť Vítrolíf dôrazne odporúča, aby sa všetky flaše otvárali i

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF nédium, vrátane IVF média spol leboli stanovené a nie sú známe

Nie je určené na injekčné podanje

SL: Indikacija za uporabo

Onis izdelka

OVOIL HEAVY™ je sterilno olje z visoko Za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C

inkubatoriu s CO₂ ali sobni atmosferi, odvisno od namena uporabe Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do + 8 °C. Izdelek OVOIL HEAVY je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno

Stekleničke morate uporabiti v največ dveh tednih

po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite vse preostanke izdelka. Navodila za uporabo

Na stekleničko napišite datum odprtja Olje OVOIL HEAVY vzemite iz viale s sterilno netoksično pipeto. Izdelka ne točite. S sterilno, netoksično pipeto dodajte medij v netoksično posodico za gojenje in v celoti prel oljem OVOIL HEAVY.

Specifikacije Aseptično filtrirano

≥ 80 ≥80 Analiza na mišjem zarodku (1-celičnem) [število celic blastociste po 96 urah]

Ni statistične razlike. 1) 96 saatte hücre sayısı Mikro kapljična analiza na mišjem zarodku (enoceličnem); % razširjenih blastocist po 96 urah USPEŠNO OPRAVLJENO

Analiza olja za človeške semenčice USPEŠNO OPRAVLJENO Bakterijski endotoksini (analiza LAL)

< 0.25

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsak pošiliki.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek OVOIL HEAVY motnega videza, ga ne uporabite. Podietie Vitrolife zaradi preprečevania kontami

očno priporoča, da pri odpiranju in uporabi ekleničke uporabljate izključno aseptično tehniko. Tveganja za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezana z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za sno oploditev proizvajalca Vitrolife

Ni za iniiciranie.

vidno: Zvezna zakonodaja v ZDA dov dajo tega pripomočka izključno zdrav roma na njihovo naročilo.

SV: Användningsområde Olja för att täcka medium vid in vitro-fertili

Produktbeskrivning OVOIL HEAVY™ är en steril olja med hög viskos Används efter ekvilibrering vid +37 °C i CO₂-inkubator eller rumsatmosfär (luft), beroende på hur

Förvaringsanvisningar och stabilitet OVOIL HEAVY är stabilt fram till det utgångsdatun som anges på behållarens etikett och i det LOT specifika analyscertifikatet.

tiden utanför kylskåpet. Kasta överbliven produkt senast två veckor efter första öppnandet. Bruksanvisning

Specifikationer

den ska användas.

datum nå flaskar Ta upp OVOIL HEAVY från flaskan med en steril Tillsätt medium med en steril, giftfri pipett till en giftfri odlingsskål och täck helt med OVOIL HEAV

Mus embryo test (1-cell) (% expanderad blastocyst inom 96 timmar) ≥80 Mus embryo test (1-cell)
(antal celler i blastocysten vid 96 timmar) Ingen statistiskt säkerställd skillnad 1)

En-cellsmusembryotest i microdroppar, expanderad blastocyst inom 96 timmar (%) GODKÄNT -cellsmusembryotest i microdroppar, llantal vid 96 timmar Ingen statistiskt säkerställd skillnad ¹⁾ Oljetest humana spermier GODKÄNT

delantal celler för test gruppen jämförs statistiskt med ollgruppen. Testgruppens medelvärde får inte statistiskt ontroligruppen. Testgruppens medelvarde far inte statistiskt zvika (P>0.05) från kontrollen för att testet skall vara oodkänt

Bakteriella endotoxiner (LAL-analys)

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat son medföljer varje leverans. Försiktighetsåtgärder Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte OVOIL HEAVY om den är grumlig.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att flaskan enbart öppnas och används med asentisk teknik. Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare.

Saklama talimatları ve stabilite

TR: Kullanım Endikasyonu n vitro fertilizasyon ve mikromanipülasyon orosedürleri sırasında medyumun kaplanması

Ürün Açıklaması

OVOIL HEAVY™ steril, vüksek viskoziteli bir vağdır Kullanım amacına bağlı olarak 37°C ve üstü sıcaklıkta CO₂ inkübatöründe veya oda atmodengelemeden sonraki kullanım için.

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza ediniz.

Steril, toksik olmayan bir pipet kullanarak OVOIL HEAVY'i vialden çıkarınız. Dökmeyiniz.

Steril, toksik olmayan bir pipet kullanarak medyun toksik olmayan bir kültür kabına ekleyin ve OVOIL

OVOIL HEAVY kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kada stabildir şişəler ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir Aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışın durduğu zamanı en aza indirin. Açıldıktan iki hafta sonra artan ürünü atınız.

Kullanım Talimatları Şişe üzerine açılış tarihini kaydediniz

HFAVY ile tama

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir Fare embrivo testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist] ≥ 80 İstatistik fark voktur. 1) Mikro damlacık Fare Embriyo Testi 1-hücre, 96 saatte genişlemiş blastokist [%] GEÇER

Mikro damlacık Fare Embriyo Testi 1-hücre

san Spermi Yağ Test Bakterivel endotoksin (LAL testi) < 0.25

İstatistik fark yoktur.

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atınız. OVOIL HEAVY bulanık görünüyorsa kullanmayınız. Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için senin sadece aseptik tekniklerle acılmasını ve

ullanılmasını önermektedir. IVF medvumları (Vitrolife'ın IVF medvumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

Enjeksiyon için değildir. Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın bir doktor

tarafından veya doktorun isteğiyle satılmasın sınırlandırmaktadır. EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT,

LV. NLN. NB. PL. PTE. RO. RU. SK. SL. SV. TR: For technical support/За техническа поддръжка/ 技术支持/Pro technickou podporu/ Contakt teknisk support/Technische Support/Για τεχνική υποστήριξη/ Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks Teknistä tukea varten/ Pour contacter ľassistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/ Per l'assistenza tecnica/Techn pagalbai/Tehniskajam atbalstam/ Voor technische ondersteuning/For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/ Para o apoio técnico/Pentru asistenta tehnică/ Техническая поддержка /Pre

För teknisk support/Teknik destek için:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa Tel: +46-31-721 80 20

technickú podporu/Za tehnično podporo

/itrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO

E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (posta

人/售后服务名称、任所和联系方式 :瑞典瑞利芙瑞典有限公司北京代表处 :北京市朝阳区望京街10号院2号楼8层810 :100102 : 100102 : 010-64036613 : 010-64036613

< 0,25

E-mail: support@vitro

Manufactured by

 ϵ

Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia にいる中国 注册申请人/生产企业名称、住所和联系方式 名称:瑞利芙瑞典有限公司 住所: Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address).