

Oil for Embryo Culture

Catalog No. 9305

100 mL, 500 mL

For assisted reproductive procedures.

Für betreute fortpflanzungsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para utilização em técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες επιβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro technologie asistované reprodukce.

Til brug ved assisteret reproduktion.

Avusteisiin lisäantymismenetelyihin.

Ar paliglidzekļiem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Dla procedur wspomagających rozrodczość.

Pentru asistență privind procedurile de reproducere.

För procedurer för assisterad reproduktion.

Kasutamiseks reproduktiivse abi protseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımlı üreme prosedürleri için.

Glossary of Symbols*:

REF

Catalog Number

LOT

Lot Number

STERILE A

Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)



Expiration:
Year - Month - Day



Caution, consult accompanying documents



Storage Temperature



Manufacturer:
Irvine Scientific®



Do not sterilize



Do not use if package is damaged

Rx Only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner).



CE Mark

EC REP

Emergo Europe - Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

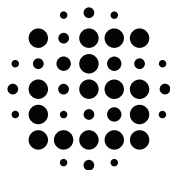
*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

REFERENCES

Johnson C, Hofmann G, and Scott R.: The use of oil overlay for in-vitro fertilization and culture. Assisted Reproduction Review 4:198-201, 1994.

Miller KF, Goldberg JM, and Collins RL.: Covering embryo cultures with mineral oil alters embryo growth by acting as a sink for an embryotoxic substance. J. Assist. Reprod. Genet., 11:342, 1995.

Provo MD, and Herr C.: Washed paraffin oil becomes toxic to mouse embryos upon exposure to sunlight. Theriogenology 49:214, 1998.



IrvineScientific®

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706
Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com
PN 40673 Rev.8

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only

INTENDED USE

Oil for Embryo Culture is intended for use as an overlay to cover small volumes of culture media during human embryo and gamete manipulation.

Not for use as an injectable product.

PRODUCT DESCRIPTION

Sterile light mineral oil.

QUALITY ASSURANCE

Light mineral oil which is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10⁻³.

Each lot of Oil for Embryo Culture is tested for:

- Endotoxin by LAL methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay
- Human Sperm Survival Assay
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

All results are reported on a lot-specific Certificate of Analysis which is available upon request.

DIRECTIONS FOR USE

The use of an oil overlay is recommended when culturing in reduced volumes of media to prevent evaporation and to insulate the media from changes to osmolality and pH.

Oil should be warmed to 37°C and equilibrated in CO₂ incubator for several hours (or overnight) before use.

Washing of Oil for Embryo Culture is not required.

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened bottles away from light at room temperature.

Do not freeze or expose to temperatures above 39°C.

When stored as directed, product is stable until the expiration date shown on the bottle.

Duration Following Bottle Opening:

The product once opened has a eight week shelf life when stored under the recommended conditions of 15° to 30°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the procedure and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Do not use any bottle of oil that shows evidence of particulate matter or microbial contamination.

Do not use any bottle in which the sterile packaging has been compromised.

To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques and discard minimal amounts of excess product remaining in the bottle.

DEUTSCH

EU ACHTUNG: Nur zum professionellen Gebrauch

VERWENDUNGSZWECK

Öl für die Embryokultur ist zur Anwendung als Überzug zur Abdeckung kleiner Mengen Kulturmedium bei der Manipulation humaner Embryonen und Gameten vorgesehen.

Nicht zur Verabreichung als injizierbares Produkt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Steriles leichtes Mineralöl

QUALITÄTSSICHERUNG

Leichtes Mineralöl, das in Übereinstimmung mit Herstellungsverfahren, die validiert wurden, um einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10⁻³ einzuhalten, membranfiltriert und keimfrei verarbeitet wurde.

Jede Charge von Öl für Embryokultur ist getestet auf:

- Endotoxin mittels LAL-Tests
- Biokompatibilität durch Maus-Embryo-Test
- Human Sperm Survival Assay
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

Alle Ergebnisse wurden in einem chargenspezifischen Analysezeugnis, das auf Verlangen zur Verfügung steht, vermerkt.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die Verwendung einer Öl-Deckschicht wird bei Kultivierung in reduzierten Medienvolumina empfohlen, um Verdunstung zu verhindern, und die Medien gegen Veränderungen von Osmolalität und pH zu isolieren.

Das Öl sollte auf 37 °C erwärmt und vor der Verwendung im CO₂ Inkubator mehrere Stunden lang (oder über Nacht) äquilibriert werden.

Ein Waschen des Öls für die Embryokultur ist nicht erforderlich

Für weitere Details über die Verwendung dieses Produkts sollte jedes Labor seine eigenen Verfahren und Protokolle konsultieren, die spezifisch für Ihr individuelles medizinisches Programm entwickelt und optimiert worden sind.

LAGERVORSCHRIFTEN UND HALTBARKEIT

Lagern sie ungeöffnete Flaschen lichtgeschützt bei Zimmertemperatur.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Das Produkt ist bei vorschriftsmäßiger Lagerung bis zu dem auf der Flasche gezeigten Ablaufdatum haltbar.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Flasche:

Das Produkt hat nach dem Öffnen eine Lagerfähigkeit von acht Wochen, wenn es unter den empfohlenen Bedingungen bei 15 ° bis 30 °C gelagert wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Diese Vorrichtung ist für die Anwendung durch Personal vorgesehen, das in Verfahren der assistierten Reproduktion ausgebildet wurde. Diese Verfahren umfassen zum Beispiel die vorgesehene Anwendung, für die diese Vorrichtung vorgesehen ist. Diese Vorrichtung darf nicht für Verfahren zum Spülen von Ovarfollikeln verwendet werden. Dieses Medium darf nicht für Verfahren zum Spülen von Oozyten verwendet werden.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls die nationalen Bestimmungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit einhalten.

Verwenden Sie keine Ölflasche, die Anzeichen partikelförmiger Stoffe oder mikrobieller Verunreinigung aufweist.

Verwenden Sie keine Flasche, bei der die sterile Verpackung beschädigt ist.

Um Probleme mit Verunreinigungen zu vermeiden, wenden Sie aseptische Arbeitsweise an, und entsorgen Sie in der Flasche verbliebene kleine Produktreste.

