

EN FR DE IT

FertiCult™ Mineral Oil



FertiCult™ Mineral Oil

FertiCult™ Mineral Oil

EN

Light mineral oil for use in IVF, ICSI and related ART procedures

STERILE A

Sterilized by sterile filtration.
Document reference: FP09 I20 R01 A.17
Update: 20.12.2019

USED ABBREVIATIONS

ICSI Intracytoplasmatic Sperm Injection
IVF In Vitro Fertilization
IUI Intra Uterine Insemination

GENERAL INFORMATION

FertiCult™ Mineral Oil is double washed with water, ready to use, light mineral oil (d=0.83-0.86 g/ml) for use in IVF, ICSI and related artificial reproductive techniques.

COMPOSITION

Mineral oil (paraffin oil) (EP Monograph 0240, CAS code: 8042-47-5)

INTENDED USE

Culture medium overlaid with oil was first used in the early 1960's as a technique for the culture of mammalian embryos. The oil permits small volumes of medium to be used for fertilization and embryo culture. Use of oil prevents the evaporation of media, thereby reducing the harmful effects of increased osmolality. Furthermore, the use of an oil overlay reduces temperature fluctuations and pH changes caused by loss of CO₂ from the medium when culture dishes are taken out of the incubator for embryo examination or micromanipulation. Finally, culture of multiple embryos in small volumes of medium under oil promotes the concentration of autocrine growth factors secreted by the developing embryos, leading to enhanced rates of embryo development.

For professional use only.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

PRODUCT CODE	IN GLASS BOTTLE
MINOIL050	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

PRODUCT CODE	IN PETG BOTTLE
MINOIL050P	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100P	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500P	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

- » CO₂ Incubator at 37°C
- » Petri dishes
- » Cell culture media
- » LAF bench (ISO Class 5)
- » Microscope
- » Test tubes

PRODUCT SPECIFICATIONS

- » Density: 0.83-0.86 g/ml
- » Viscosity: < 30 cP at 30°C
- » Endotoxin: < 0.1 EU/ml
- » Peroxide Value (POV): < 0.1 mEq/kg
- » Sterility: SAL 10⁻³
- » Mouse embryo assay: ≥ 80% blastocysts after 120 hours in culture
- » Use of pharmaceutical grade mineral (paraffin) oil
- » A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

PRE-USE CHECKS

- » Do not use the product if it shows any evidence of microbial contamination.
- » Do not use the product if seal of the container is opened or defect when the product is delivered.

INSTRUCTIONS FOR USE

- » FertiCult™ Mineral Oil is pre-washed. No further preparations are necessary.
- » Compatible with bicarbonate-buffered media such as GAIN medium and FertiCult™ IVF medium (FertiPro NV).
- » We advise to prepare dishes/flasks with oil the day before use. Incubate them at 37°C in a CO₂ incubator so that the oil warms up and becomes saturated with gas. If flasks are used, be sure not to tighten the cap of the flask because this will prevent gas exchange.
- » Importantly: each laboratory should consult its own optimized and validated laboratory procedures.

STORAGE AND CONSERVATION

Store FertiCult™ Mineral Oil between 15-25°C. Storage temperatures between 2-15°C are also allowed, but this might cause some turbidity which disappears when the oil is warmed up again. The product is resistant to accidental exposure to elevated temperatures during transport (≤ 37°C). Do not freeze before use. Keep the product in the original packaging or shield from light while not in use. The product can be used safely for at least 28 days after opening the container when sterile conditions are maintained and the products are stored at room temperature. Do not use after expiry date. Keep away from (sun)light and avoid exposure to sources of irradiation. Content cannot be resterilized after opening.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

All human, organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid contamination. 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.

FertiCult™ Mineral Oil

FR

Huile minérale légère destinée à être utilisée dans les procédures FIV, ICSI et autres procédures ART apparentées.

STERILE A

Sterilisée par filtration stérile.
Référence de document : FP09 I20 R01 A.17
Mise à jour : 20.12.2019

ABRÉVIATIONS UTILISÉES

ICSI Injection intracytoplasmatique de sperme
FIV Fécondation in vitro
IUI Insémination intra-utérine

INFORMATIONS GENERALES

FertiCult™ Mineral Oil est une huile minérale légère (d=0,83-0,86 g/ml) lavée deux fois avec l'eau, prête à l'emploi, destinée à être utilisée dans les procédures FIV, ICSI et les techniques de reproduction assistée apparentées.

COMPOSITION

Huile minérale (huile de paraffine) (monographie PE : 0240, numéro CAS : 8042-47-5)

UTILISATION PRÉVUE

Un milieu de culture superposé d'huile a été utilisé pour la première fois au début des années 60 pour la culture d'embryons de mammifères. L'huile permet d'utiliser de faibles quantités de milieu de culture pour la fécondation et la culture embryonnaire. L'utilisation de l'huile prévient l'évaporation du milieu, réduisant ainsi les effets nocifs d'une osmolalité accrue. Par ailleurs, l'application d'une superposition d'huile réduit les fluctuations de température et les changements du pH provoqués par la perte de CO₂ au niveau du milieu de culture lors du retrait des boîtes de culture de l'incubateur en vue d'une micromanipulation ou d'un examen embryonnaire. Enfin, la culture d'embryons multiples dans de faibles quantités de milieu de culture sous une superposition d'huile favorise la concentration des facteurs de croissance autocrine secrétés par les embryons en développement, ce qui résulte dans un taux plus élevé de développement embryonnaire.

Réservé à l'usage professionnel.

MATÉRIEL INCLUS DANS LA TROUSSE

CODE DU PRODUIT	EN FLACON EN VERRE
MINOIL050	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

CODE DU PRODUIT	EN FLACON EN PETG
MINOIL050P	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100P	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500P	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LA TROUSSE

- » Incubateur à CO₂ à 37°C
- » Boîtes de Petri
- » Milieu de culture cellulaire
- » Hotte à flux laminaire (Classe ISO 5)
- » Microscope
- » Éprouvettes

SPECIFICATIONS DU PRODUIT & CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- FertiCult™ Mineral Oil est fabriquée conformément à ces spécifications :
- » Densité: 0,83-0,86 g/ml
- » Viscosité: < 30 cP à 30°C
- » Endotoxine: < 0,1 EU/ml
- » Peroxide Value (POV): < 0,1 mEq/kg
- » Stérilité: SAL 10⁻³
- » Test sur embryon de souris: ≥ 80% de blastocystes après 120 heures de culture
- » Utilisation d'huile minérale (paraffine) de qualité pharmaceutique
- » Certificat d'analyse et fiches de données de sécurité disponibles sur demande.

VERIFICATIONS AVANT UTILISATION

- » Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination microbienne.
- » Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

- » FertiCult™ Mineral Oil est prélavée, de sorte qu'aucune autre préparation n'est nécessaire.
- » Compatible avec les milieux tamponnés au bicarbonate, comme GAIN medium et FertiCult™ IVF medium (FertiPro NV).
- » Nous recommandons de préparer les boîtes/foies avec l'huile la veille de l'utilisation. Incuber à 37°C dans un incubateur à CO₂ afin que l'huile se réchauffe et se sature en gaz. Si des fioles sont employées, veiller à ne pas en serrer le bouchon, ce qui empêcherait l'échange gazeux.
- » Important: chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures de laboratoire optimisées et validées.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET DE CONSERVATION

Conserver FertiCult™ Mineral Oil entre 15-25°C. Des températures de conservation comprises entre 2 et 15°C sont également autorisées ; ceci peut toutefois causer une turbidité, qui disparaît une fois que l'huile a à nouveau été réchauffée. Le produit supporte une exposition accidentelle à des températures élevées pendant le transport (≤ 37°C). Ne pas congeler avant utilisation. Garder le produit dans son emballage original ou ne pas exposer le produit à la lumière lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas exposer le produit aux sources d'irradiation. Le produit peut être utilisé en toute sécurité jusqu'à au moins 28 jours après ouverture du contenant si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés à température ambiante. Ne pas utiliser une fois la date de péremption dépassée. Tenir à l'abri de la lumière du soleil et éviter toute exposition à des sources de rayonnements. Ne peut pas être restérilisé après ouverture.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SÉCURITÉ

Tout matériel humain, organique doit être considéré comme potentiellement infectieux. Manipuler tous les spécimens comme susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens. Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (par exemple, hotte à flux laminaire, classe ISO 5) pour éviter toute contamination. L'huile peut présenter un aspect trouble lors du retrait de l'incubateur et lorsqu'on la laisse reposer à température ambiante pendant une longue période de temps. Cette turbidité disparaît généralement lors du rééquilibrage de l'huile en la replaçant dans l'incubateur pendant plusieurs heures. Si ce n'est pas le cas, il faudra éliminer le produit.

FertiCult™ Mineral Oil

DE

Leichtes Mineralöl für die Verwendung bei IVF, ICSI und damit verbundenen ART-Verfahren.

STERILE A

Sterilisiert mittels Sterilfiltration.
Dokumentreferenz: FP09 I20 R01 A.17
Aktualisiert am: 20.12.2019

VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

ICSI Intrazytoplasmatische Spermieninjektion
IVF In-vitro-Fertilisation
IUI Intrauterine Insemination

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

FertiCult™ Mineral Oil ist ein zweimal mit Wasser gewaschen, gebrauchsfertiges leichtes Mineralöl (d = 0,83–0,86 g/ml) zur Ver-wendung bei IVF, ICSI und damit verbundenen Verfahren zur künstlichen Befruchtung.

ZUSAMMENSETZUNG

Mineralöl (Paraffinöl) (Ph. Eur. Monographie 0240, CAS-Nummer: 8042-47-5)

VORGESEHENE VERWENDUNG

Ein mit Öl überschichtetes Kulturmedium wurde zum ersten Mal in den frühen 1960er Jahren als Verfahren für die Kultur von Säugetierembryonen verwendet. Mithilfe des Öls ist es möglich, dass kleine Volumina des Mediums für die Fertilisation und Embryokultur verwendet werden können. Die Verwendung des Öls verhindert die Verdunstung der Medien und vermindert dadurch die schädlichen Wirkungen einer erhöhten Osmolalität. Darüber hinaus verringert die Verwendung einer Öl-Überschichtung Temperaturschwankungen und pH-Änderungen, die durch einen CO₂-Verlust aus dem Medium verursacht werden, wenn die Kulturschalen für die Untersuchung der Embryonen oder Mikromanipulationen aus dem Inkubator genommen werden. Schließlich fördert die Kultur von mehreren Embryonen in kleinen Volumina des Mediums unter Öl die Konzentration von autokrinen Wachstumsfaktoren, die von den sich entwickelnden Embryonen abgesondert werden; dies führt zu einer beschleunigten Entwicklung der Embryonen.

Nur für die professionelle Nutzung.

IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

PRODUKTCODE	IN GLASFLASCHE
MINOIL050	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

PRODUKTCODE	IN PETG-FLASCHE
MINOIL050P	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100P	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500P	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

IM KIT NICHT ENTHALTENES MATERIAL

- » CO₂-Inkubator bei 37°C
- » Petrischalen
- » Zellkulturmedien
- » LAF-Sterilbank (ISO-Klasse 5)
- » Mikroskop
- » Reagenzgläser

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- » Dichte: 0,83-0,86 g/ml
- » Viskosität: < 30 cP bei 30°C
- » Endotoxin: < 0,1 EU/ml
- » Peroxidzahl (POV): < 0,1 mEq/kg
- » Sterilität: SAL 10⁻³
- » Maus-Embryo-Test: ≥ 80% Blastozysten nach 120 Stunden in Kultur
- » Verwendung von Mineralöl (Paraffinöl) pharmazeutischer Qualität
- » Analysezertifikat und Materialsicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

- » Das Produkt nicht verwenden, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.
- » Das Produkt nicht verwenden, wenn der Verschluss des Behälters bei der Lieferung des Produkts geöffnet oder beschädigt ist.

VERWENDUNGSHINWEISE

- » FertiCult™ Mineral Oil ist vorgewaschen. Es sind keine weiteren Vorbereitungen notwendig.
- » Kompatibel mit Bicarbonat-gepufferten Medien wie GAIN Medium und FertiCult™ IVF Medium (FertiPro NV).
- » Wir empfehlen, die Schalen/Flaschen mit dem Medium am Tag vor der Verwendung herzurichten. Bei 37°C in einem CO₂-Inkubator inkubieren, sodass das Öl sich erwärmt und mit Gas gesättigt wird. Wenn Flaschen verwendet werden, achten Sie darauf, die Flasche nicht mit der Kappe zu verschließen, da dies den Gasaustausch verhindert.
- » Wichtig: Jedes Labor sollte seine eigenen optimierten und validierten Laborverfahren anwenden.

AUFBEWAHRUNG UND KONSERVIERUNG

FertiCult™ Mineral Oil ist zwischen 15 und 25°C zu lagern. Lagerungstemperaturen zwischen 2 und 15°C sind auch erlaubt, können aber eine leichte Trübung verursachen, die bei erneutem Aufwärmen des Öls verschwindet. Das Produkt ist unempfindlich gegen eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber erhöhten Temperaturen während des Transports (≤ 37°C). Vor der Verwendung nicht einfrieren. Das Produkt in der Originalverpackung aufbewahren oder vor Licht schützen, während es nicht angewendet wird. Das Produkt kann nach dem Öffnen des Behältnisses mindestens 28 Tage lang unbedenklich verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und die Produkte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden. Vor (Sonnen-)Licht schützen und eine Exposition gegenüber Strahlungsquellen vermeiden. Der Inhalt kann nach dem Öffnen nicht resterilisiert werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Alle humanen organischen Substanzen sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Alle Proben sind daher so zu behandeln, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen. Immer unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z. B. LAF-Sterilbank der ISO-Klasse 5), um eine Kontamination zu vermeiden. Das Öl kann trüb aussehen, wenn es aus dem Inkubator genommen wird und für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen gelassen wird. Eine solche Trübung verschwindet normalerweise, wenn das Öl erneut äquilibriert wird, indem es für mehrere Stunden in den Inkubator zurückgestellt wird. Falls die Trübung nicht zurückgeht, ist das Produkt zu verwerfen.

FertiCult™ Mineral Oil

IT

Olio minerale leggero indicato per IVF, ICSI e procedure affini di ART

STERILE A

Sterilizzato mediante filtrazione sterile.
Riferimento del documento: FP09 I20 R01 A.17
Aggiornamento: 20.12.2019

ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

ICSI Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi
IVF Fecondazione in vitro
IUI Inseminazione intrauterina

INFORMAZIONI GENERALI

FertiCult™ Mineral Oil è un olio minerale leggero (d=0,83-0,86 g/ml) doppio lavato con acqua, pronto all'uso, indicato per IVF, ICSI e tecniche affini di riproduzione assistita.

COMPOSIZIONE

Olio minerale (olio di paraffina) (monografia PE 0240, codice CAS: 8042-47-5)

USO PREVISTO

La tecnica della copertura del terreno di coltura con olio è stata utilizzata per la prima volta all'inizio degli anni Sessanta per la coltura di embrioni di mammiferi. Grazie all'olio è possibile utilizzare volumi ridotti di terreno per la fertilizzazione e la coltura dell'embrione. L'utilizzo dell'olio impedisce l'evaporazione dei terreni, riducendo così gli effetti dannosi derivanti da un'elevata osmolalità. Inoltre, l'utilizzo di una copertura di olio riduce le oscillazioni di temperatura e le variazioni di pH causate dalla perdita di CO₂ del terreno. Ciò avviene quando le capsule per coltura vengono portate all'incubatore per l'ispezione o la micromanipolazione dell'embrione. Infine, la coltura di più embrioni in volumi ridotti di terreno coperto da olio promuove la concentrazione di fattori di crescita autocrini secreti dagli embrioni in sviluppo, consentendo così uno sviluppo dell'embrione più favorevole.

Per esclusivo uso professionale.

MATERIALI INCLUSI NEL KIT

CODICE DEL PRODOTTO	IN FLACONE DI VETRO
MINOIL050	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

CODICE DEL PRODOTTO	IN FLACONE IN PETG
MINOIL050P	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100P	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500P	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

MATERIALI NON INCLUSI NEL KIT

- » Incubatore a CO₂ a 37 °C
- » Capsule di Petri
- » Terreni di coltura cellulare
- » Cappa a flusso laminare (ambiente ISO 5)
- » Microscopio
- » Provette

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- » Densità: 0,83-0,86 g/ml
- » Viscosità: < 30 cP a 30°C
- » Endotossine: < 0,1 EU/ml
- » Indice di perossido: < 0,1 mEq/kg
- » Sterilità: SAL 10⁻³
- » Analisi su embrioni di topo: blastocisti ≥ 80% dopo coltura di 120 ore
- » Utilizzo di olio minerale di qualità farmaceutica (paraffina)
- » Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta.

VERIFICHE PRE-UTILIZZO

- » Non utilizzare il prodotto se mostra evidenza di contaminazione batterica.
- » Non utilizzare il prodotto se il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato.

ISTRUZIONI PER L'USO

- » FertiCult™ Mineral Oil è purificato. Non sono necessarie ulteriori preparazioni.
- » Compatibile con terreni tamponati con bicarbonato, come GAIN medium e FertiCult™ IVF medium (FertiPro NV).
- » Si consiglia di preparare le capsule/i matraci con olio il giorno prima dell'utilizzo. Incubare a 37°C in un incubatore a CO₂, così che l'olio si riscaldi e diventi saturo di gas. Qualora venissero utilizzati dei matraci, assicurarsi di non serrare il tappo poiché ciò impedirebbe lo scambio gassoso.
- » Importante: applicare le procedure ottimizzate e convalide proprie del laboratorio di pertinenza.

CONSERVAZIONE

Conservare FertiCult™ Mineral Oil a una temperatura compresa tra 15-25°C. Sono inoltre ammesse temperature di conservazione tra 2-15°C, che potrebbero tuttavia causare torbidità. La torbidità scompare una volta che l'olio viene nuovamente riscaldato. Il prodotto è resistente ad esposizioni accidentali di temperature elevate durante il trasporto (≤ 37°C). Non congelare prima dell'uso. Mantenere il prodotto nella confezione originale o comunque lontano da fonti di luce, se non utilizzato. Il prodotto può essere usato in sicurezza per almeno 28 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a temperatura ambiente. Non usare dopo la data di scadenza. Tenere lontano da fonti di luce (solare) ed evitare l'esposizione a fonti di radiazioni. Il contenuto non può essere ri-sterilizzato dopo l'apertura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Tutti i materiali organici di provenienza umana devono essere considerati potenzialmente infettivi. È necessario manipolare tutti i campioni come potenziali agenti di trasmissione di HIV o epatite. Indossare sempre un abbigliamento protettivo quando si manipolano i campioni. Lavorare sempre rispettando rigorose condizioni igieniche (ambiente ISO 5, ad es. cappa a flusso laminare) per evitare contaminazioni. L'olio può apparire torbido se rimosso dall'incubatore e lasciato a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati. Tale torbidità solitamente scompare se l'olio viene nuovamente posto nell'incubatore per diverse ore. Se la torbidità non scompare, non utilizzare più il prodotto.

ES PT NL GR

FertiCult™ Mineral Oil



BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE LITERATUR / RIFERIMENTI BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFIA

- Brinster R.L. (1963). A method for in vitro cultivation of mouse ova from two-cell blastocyst. *Experimental Cell Research*, 32, 205-208.
- Johnson C., Hofmann G., & Scott R. (1994). The use of oil overlay for in vitro fertilization and culture. *Assisted Reproduction Reviews*, 4, 198-201.
- Kane M.T. (1987). Culture media and culture of early embryos. *Theriogenology*, 27, 49-57.
- Swain J.E., Cabrera L., Xu X., & Smith G.D. (2012). Microdrop preparation factors influence culture-media osmolality, which can impair mouse embryo preimplantation development. *Reproductive BioMedicine Online*, 24, 142-147.
- Brinster R.L. (1968). In vitro culture of mammalian embryos. *Journal of Animal Science*, 27 (S1), 1-14.
- Jin Y., Guo X.Z., Li L., Xie C.Y., & Tan L.L. (2001). The effect of autocrine factors on development of early embryos of mouse. *Shi Yan Sheng Wu Xue Bao*, 34, 77-80.
- Provo M.B., Herr C. (1998). Washed paraffin oil becomes toxic to mouse embryos upon exposure to sunlight. *Theriogenology*, 49, 214.
- Eertmans F., Bogaert V., Volckaert D., Puype B. (2013). Validation of a potentiometric peroxide value (POV) assay for analysis of mineral oil with low oxidative content. *Journal of chemical and pharmaceutical Research* 5(11): 395-402.

TECHNICAL SUPPORT
ASSISTANCE TECHNIQUE
TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG
SUPPORTO TECNICO
ASISTENCIA TÉCNICA
SUPORTE TÉCNICO
TECHNISCHE ONDERSTEUNING
ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

CE
0344

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem – Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

FertiCult™ Mineral Oil

Aceite mineral liviano para usar en la IVF, la ICSI y procedimientos de ART relacionados

STERILE A

Esterilizado por filtración estéril.
Referencias: FP09 I20 R01 A.17
Actualización: 20.12.2019

ABREVIATURAS UTILIZADAS

ICSI Inyección intracitoplasmática de espermatozoides
IVF Fertilización in vitro
IUI Inseminación intrauterina

INFORMACIÓN GENERAL

FertiCult™ Mineral Oil es un aceite mineral liviano (d= 0,83-0,86 g/ml), lavado doble con agua y listo para usar que se emplea en la IVF, la ICSI y en técnicas de reproducción asistida relacionadas.

COMPOSICIÓN

Aceite mineral (aceite de parafina) (Monografía de la Farm. Eur. 0240, código CAS: 8042-47-5)

USO

El medio de cultivo recubierto con aceite se usó por primera vez a principios de la década de los sesenta como técnica para el cultivo de embriones de mamíferos. El aceite permite el uso de pequeños volúmenes del medio para la fertilización y el cultivo de embriones. El uso de aceite previene la evaporación del medio, lo cual reduce los efectos nocivos del aumento de la osmolaridad. Además, el uso de un recubrimiento de aceite reduce las variaciones de temperatura y los cambios de pH causados por la pérdida de CO₂ del medio cuando las placas de cultivo se extraen de la incubadora para examinar los embriones o para la micromanipulación. Finalmente, el cultivo de varios embriones en pequeños volúmenes de medio recubierto por aceite favorece la concentración de factores de crecimiento autócrinos secretados por embriones en desarrollo, lo que produce un mayor ritmo de desarrollo de embriones.

Solo para uso profesional.

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT

CÓDIGO DEL PRODUCTO EN FRASCO DE VIDRIO

MINOIL050	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

CÓDIGO DEL PRODUCTO EN FRASCO DE PETG

MINOIL050P	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100P	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500P	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

MATERIAL QUE NO SE SUMINISTRA CON EL KIT

- » Incubadora de CO₂ a 37 °C
- » Placas de Petri
- » Medio de cultivo celular
- » Cámara de flujo laminar (ISO clase 5)
- » Microscopio
- » Tubos de ensayo

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » Densidad: 0,83-0,86 g/ml
- » Viscosidad: < 30 cP a 30°C
- » Endotoxinas: < 0,1 UE/ml
- » Índice de peróxido (POV): < 0,1 mEq/kg
- » Esterilidad: SAL 10⁻³
- » Ensayo de embriones de ratón: ≥ 80% de blastocitos después de 120 horas en cultivo
- » Uso de aceite mineral (parafina) de grado farmacéutico
- » Un certificado de análisis y las hojas de datos de seguridad (MSDS) están disponibles a pedido.

COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- » No utilice el producto si presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana.
- » No utilice el producto si el precinto del envase está abierto o defectuoso al momento de la entrega del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

- » FertiCult™ Mineral Oil viene prelavado. No se requieren preparaciones adicionales.
- » Compatible con medios neutralizados en bicarbonato, como GAIN medium y FertiCult™ IVF medium (FertiPro NV).
- » Recomendamos preparar las placas/los matraces con aceite el día antes del uso. Incúbelos a 37 °C en una incubadora de CO₂ para que el aceite se caliente y se sature con gas. Si se usan matraces, asegúrese de no ajustar la tapa del matraz, porque esto evitará el intercambio de gases.
- » Importante: Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados y optimizados.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacene FertiCult™ Mineral Oil entre 15-25°C. También se permiten las temperaturas de almacenamiento entre 2-15°C, pero pueden causar un poco de turbiedad que desaparece cuando se recalienta el aceite. El producto es resistente a la exposición accidental a temperaturas elevadas durante el transporte (≤37°C). No lo congele antes de usarlo. Mantenga el producto en su empaque original o protéjalo de la luz cuando no lo esté usando. El producto se puede utilizar en forma segura por al menos 28 días después de abrir el envase si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a temperatura ambiente. No lo utilice después de la fecha de caducidad. Manténgalo alejado de la luz (solar) y evite la exposición a fuentes de radiación. El contenido no puede volver a esterilizarse después de abrir el frasco.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todo el material humano y orgánico debe considerarse como potencialmente infeccioso. Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Siempre use vestimenta de protección cuando manipule las muestras. Siempre trabaje bajo estrictas condiciones de higiene (por ejemplo, Clase 5 de ISO de cabina de flujo laminar) para evitar la contaminación. El aceite puede parecer turbio si se extrae de la incubadora y si se deja a temperatura ambiente por períodos prolongados. Esta turbiedad suele desaparecer cuando el aceite vuelve a equilibrarse al reemplazarlo en la incubadora durante varias horas. Si no desaparece, deseche el producto.

FertiCult™ Mineral Oil

Óleo mineral leve para o uso em FIV, ICSI e técnicas de reprodução assistida relacionadas

STERILE A

Esterilizado por filtração estéril.
Doc: FP09 I20 R01 A.17
Atualização: 20.12.2019

ABREVIÇÕES USADAS

ICSI Injeção espermática intracitoplasmática
FIV Fertilização in vitro
IUI Inseminação intrauterina

INFORMAÇÃO GENERAL

FertiCult™ Mineral Oil é um óleo mineral leve duplo lavado com água pronto para o uso (d=0.83-0.86g/ml) em FIV, ICSI e técnicas de reprodução assistida relacionadas.

COMPOSIÇÃO

Óleo mineral (óleo de parafina) (Monografia EP: 0240; Código CAS: 8042-47-5).

USO PRETENDIDO

O meio de cultura revestido com óleo foi usado primeiramente no início de 1960 como técnica para cultura de embriões de mamíferos. O óleo permite que pequenos volumes de meio sejam usados para fertilização e cultura embrionária.O uso do óleo previne a evaporação do meio, reduzindo assim os efeitos adversos de Osmolalidade crescente. Além disso, o uso do revestimento de óleo reduz as flutuações de temperatura e mudanças de pH causadas por perda de CO₂ do meio quando os pratos de cultura são retirados da incubadora para o exame dos embriões.Por fim, a cultura de múltiplos embriões em volumes pequenos de meio sob óleo estimula a concentração de fatores de crescimento autócrino secretados pelos embriões em desenvolvimento, levando a taxas maiores de desenvolvimento embrionário.

Exclusivo para uso profissional.

MATERIAL INCLUSO NO KIT

CÓDIGO DO PRODUTO FRASCO EM VIDRO

MINOIL050	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

CÓDIGO DO PRODUTO FRASCO EM PETG

MINOIL050P	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100P	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500P	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

MATERIAL NÃO INCLUSO NO KIT

- » Incubador CO₂ (37°C)
- » Placas de Petri
- » Meio de cultura celular
- » Fluxo laminar (ISO Classe 5)
- » Microscópio
- » Tubos de ensaio

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- » Densidade: 0,83-0,86 g/ml
- » Viscosidade: < 30 cP a 30°C
- » Endotoxinas: < 0,1 EU/ml
- » Valor de peróxido (POV): < 0,1 mEq/kg
- » Esteriliteit: SAL 10⁻³
- » Ensaio de embriões de camundongos: ≥ 80% blastocistos após 120 horas em cultura
- » Uso de óleo mineral farmacêutico de graduação (parafina)
- » Certificado de análise e o MSDS estão disponíveis sob demanda.

VERIFICAÇÕES PRÉ-USO

- » Não use o produto se o mesmo mostrar qualquer sinal de contaminação microbiana.
- » Não use o produto se o lacre do recipiente estiver aberto ou defeituoso quando o produto for entregue.

INSTRUÇÕES DE USO

- » FertiCult™ Mineral Oil é pré-lavado, logo não há necessidade de preparações adicionais.
- » FertiCult™ Mineral Oil pode ser usado em conjunto com meio com buffer de bicarbonato como o meio FertiCult™ IVF medium e GAIN medium (FertiPro N.V.).
- » Aconselhamos a preparar as placas/frascos com óleo no dia anterior ao uso. Incubá-los a 37°C em uma incubadora de CO₂ para que o óleo se aqueça e fica saturado com gás. Se os frascos forem usados, certifique-se de não apertar a tampa do frasco porque isso evitará a troca de gás.
- » Importante: cada laboratório deve consultar seus próprios protocolos laboratoriais otimizados e validados.

ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Armazene o FertiCult™ Mineral Oil entre 15-25°C. Condições de armazenamento entre 2-15°C também são permitidas, mas isso pode causar alguma turvação que desaparece quando o óleo é aquecido novamente. Estável após o transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37°C). Não congele antes de usar. Mantenha o produto na embalagem original ou proteja da luz enquanto não estiver sendo usado. O produto pode ser usado com segurança por pelo menos 28 dias após abertura quando mantidas condições estéreis e o produto em temperatura ambiente. Não usar após data de expiração. Mantenha longe da luz (solar) e evitar a exposição a fontes de irradiação. O conteúdo não pode ser reesterilizado depois de aberto.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Todo o material orgânico, humano, deve ser considerado potencialmente infeccioso. Manuseie todos os espécimes como potenciais transmissores de HIV e hepatites. Use sempre vestuário protetor quando manuseando espécimes. Trabalhe sempre sob condições de higiene rígidas (ex. fluxo laminar ISO Classe 5) para evitar contaminação. O óleo pode parecer turvo ao ser retirado da incubadora e ficar em temperatura ambiente por longos períodos de tempo. Normalmente essa turvação desaparece se o óleo for reequilibrado, deixando-se o mesmo na incubadora por algumas horas. Se a turvação não desaparecer, descarte o produto.

IMPORTADOR BRAZIL

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91
Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

REGISTRO ANVISA N.º: 80308320062
(Classe II - Meio de Cultura Para Fertilizacão In Vitro)

RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5

FertiCult™ Mineral Oil

Lichte minerale olie voor gebruik in IVF, ICSI en gerelateerde ART procedures

STERILE A

Gesteriliseerd door steriele filtratie.
Document referentie: FP09 I20 R01 A.17
Update: 20.12.2019

GEbruikte afkortingen

ICSI Intra-cytoplasmatische Sperma Injectie
FIV In Vitro Fertilizatie
IUI Intra Uterine Inseminatie

ALGEMENE INFORMATIE

FertiCult™ Mineral Oil is gebruiksklare, lichte minerale olie (d=0.83-0.86 g/ml), die 2x gewassen werd met water, voor gebruik in IVF, ICSI en gerelateerde artificiële reproductieve technieken.

SAMENSTELLING

Minerale olie (Paraffine olie) (EP Monograph 0240, CAS code: 8042-47-5)

BEOOGD GEBRUIK

Begin de jaren 1960 werd cultuurmedium voor het eerst bedekt met olie als een techniek voor de cultuur van zoogdiereembryo's. De olie laat toe om kleinere volumes medium te gebruiken voor fertilisatie en embryo cultuur. Gebruik van olie voorkomt de verdamping van media, en reduceert daardoor de schadelijke effecten van een verhoogde osmolariteit. Verder beperkt het gebruik van olie temperatuurschommelingen en pH veranderingen, die veroorzaakt worden door het verlies van CO₂ uit het medium wanneer de cultuurschaaltjes uit de incubator gehaald worden om de embryo's te beoordelen of om micromanipulatie op uit te voeren. Finaal bevordert cultuur van verschillende embryo's in kleine volumes medium onder olie de concentratie van autoactieve groeifactoren die gesecreteerd worden door de ontwikkelende embryo's, wat leidt tot een verhoogd aantal embryo's die ontwikkelen.

Enkel voor professioneel gebruik.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

PRODUCTCODE IN GLAZEN FLESSEN

MINOIL050	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

PRODUCTCODE IN PETG FLESSEN

MINOIL050P	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100P	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500P	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT

- » CO₂ incubator bij 37°C
- » Petri schaaltes
- » Celcultuurmedia
- » LAF bank (ISO Class 5)
- » Microscoop
- » Test buisjes

PRODUCTSPECIFICATIES

- » Densiteit: 0.83-0.86 g/ml
- » Viscositeit: < 30 cP a 30°C
- » Endotoxinen: < 0,1 EU/ml
- » Peroxide Waarde (POV): < 0.1 mEq/kg
- » Steriliteit: SAL 10⁻³
- » Muisembryo test: ≥ 80% blastocysten na 120 uur in cultuur
- » Gebruik van farmaceutische graad minerale (paraffine) olie
- » Een certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag.

CONTROLE VOOR GEBRUIK

- » Product niet gebruiken als het enig teken van microbiële contaminatie vertoont.
- » Product niet gebruiken als de verzegeling van de fles geopend of defect is bij levering.

INSTRUCTIES

- » FertiCult™ Mineral Oil is voorgewassen. Geen verdere voorbereidingen nodig.
- » Compatibel met bicarbonaat gebuffered media zoals GAIN medium en FertiCult™ IVF medium (FertiPro NV).
- » We raden aan om de schaaltes/cultuurflessen de dag ervoor al voor te bereiden. Incubeer ze bij 37°C in een CO₂ incubator zodat de olie opwarmt en verzaadigd raakt met gas. Als cultuurflessen gebruikt worden, maak dan dat de dop van de cultuurfles niet te vast is toegedraaid, om gasuitwisseling te bevorderen.
- » Belangrijk: elk laboratorium zou zijn eigen geoptimaliseerde en gevalideerde labo procedures moeten raadplegen.

OPSLAG EN BEWARING

Bewaar FertiCult™ Mineral Oil tussen 15-25°C. Bewaar-temperaturen tussen 2-15°C zijn ook toegestaan, maar dit zou tot troebelheid kunnen leiden, die verdwijnt wanneer de olie opnieuw opgewarmd wordt. Het product is resistent tegen toevallige blootstelling aan verhoogde temperaturen tijdens transport (≤ 37°C). Niet bevroren voor gebruik. Bewaar het product in de originele verpakking of scherm af van licht wanneer het niet gebruikt wordt. Het product kan veilig gebruikt worden tot ten minste 28 dagen na opening wanneer de fles onder steriele omstandigheden gebruikt wordt en de producten bewaard zijn bij kamertemperatuur. Niet gebruiken na de vervaldatum. Weghouden uit het (zon) licht en vermijd blootstelling aan stralingsbronnen. De inhoud kan niet gehersteriliseerd worden na opening.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Humaan, organisch materiaal moet altijd als mogelijk infectieus beschouwd worden. Behandel alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens. Werk altijd onder hygiënische omstandigheden (vb. LAF bank ISO Class 5) om contaminatie te vermijden. De olie kan er troebel uitzien als ze uit de incubator gehaald wordt en bij kamertemperatuur bewaard geweest is voor een langere periode. Zo'n troebelheid verdwijnt meestal als de olie gereëquilibreerd is door het terug te plaatsen in de incubator gedurende meerdere uren. Als het niet verdwijnt, gooi het product weg.

FertiCult™ Mineral Oil

Ελαφρύ παραφινέλαιο για χρήση σε IVF, ICSI και συναφείς διαδικασίες υποβοηθούμενης γονιμοποίησης

STERILE A

Αποστειρωμένο με διήθηση.
Αναφορά εγγράφου: FP09 I20 R01 A.17
Ενημέρωση: 20.12.2019

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ICSI Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίου
IVF Εξωσωματική γονιμοποίηση
IUI Ενδομήτρια σπερματέγχυση

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το FertiCult™ Mineral Oil είναι δύο φορές πλυμένο με νερό, έτοιμο για χρήση, ελαφρύ παραφινέλαιο (d=0,83-0,86 g/ml) για χρήση σε IVF, ICSI και συναφείς τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Παραφινέλαιο (paraffin oil) (Μονογραφία EP 0240, κωδικός CAS: 8042-47-5)

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το μέσο καλλιέργειας επικαλυμμένο με έλαιο χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά στην αρχή της δεκαετίας του 1960 ως μια τεχνική για την καλλιέργεια εμβρύων θηλαστικών. Το έλαιο επιτρέπει τη χρήση μικρών όγκων μέσου για τη γονιμοποίηση και την καλλιέργεια εμβρύων. Η χρήση του ελαίου αποτρέπει την εξάτμιση των μέσων, κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνοντας τις επιβλαβείς επιπτώσεις της αυξημένης οσμωτικότητας. Επιπλέον, η χρήση επικαλυμμένου ελαίου μειώνει τις διακυμάνσεις στη θερμοκρασία και τις μεταβολές στο pH που προκαλούνται από την απώλεια CO₂ από το μέσο όταν τα τρυβλία καλλιέργειας αφαιρούνται από τον επωαστικό κλίβανο για εξέταση των εμβρύων ή μικροχειρισμούς. Τέλος, η καλλιέργεια πολλαπλών εμβρύων σε μικρούς όγκους μέσου υπό έλαιο προωθεί τη συγκέντρωση αυτοκρινών αυξητικών παραγόντων που εκκρίνονται από τα αναπτυσσόμενα έμβρυα, οδηγώντας σε βελτιωμένους ρυθμούς εμβρυϊκής ανάπτυξης.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ

MINOIL050	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ

MINOIL050P	1x 50ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL100P	1x 100ml FertiCult™ Mineral Oil
MINOIL500P	1x 500ml FertiCult™ Mineral Oil

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

- » Επωαστικός κλίβανος CO₂ στους 37°C
- » Τρυβλία Petri
- » Μέσα για κυτταροκαλλιέργεια
- » Πάγκος LAF (κατηγορία ISO 5)
- » Μικροσκόπιο
- » Σωληνάρια

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- » Πυκνότητα: 0,83-0,86 g/ml
- » Ιξώδες: < 30 cP στους 30°C
- » Ενδοτοξίνη: < 0,1 UE/ml
- » Τιμή υπεροξειδίου (POV): < 0,1 mEq/kg
- » Στερότητα: SAL 10⁻³
- » Δοκιμάσια εμβρύων ποντικού: ≥ 80% βλαστοκύττες μετά από 120 ώρες σε καλλιέργεια
- » Χρήση παραφινέλαιου φαρμακευτικής καθαρότητας
- » Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- » Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης.
- » να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοίξει ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- » Το παραφινέλαιο FertiCult™ Mineral Oil είναι προεπιλεγμένο. Δεν είναι απαραίτητη καμία περαιτέρω προετοιμασία.
- » Συμβατό με μέσα που περιέχουν διττανθρακικό ρυθμιστικό διάλυμα όπως το μέσο GAIN (FertiPro NV) και το μέσο FertiCult™ IVF (FertiPro NV).
- » Συνιστούμε την προετοιμασία των τρυβλίων/φλασκών με το παραφινέλαιο μία ημέρα πριν από τη χρήση. Επωάστε τα στους 37°C in σε επωαστικό κλίβανο CO₂ ώστε το παραφινέλαιο να θερμανθεί και να κορεστεί με το διοξείδιο. Εάν χρησιμοποιούνται φλάσκες, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει κλείσει εντελώς το πώμα της φλάσκας επειδή αυτό θα αποτρέψει την ανταλλαγή αερίων.
- » Σημαντικό: κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέχει στις δικές του βελτιστοποιημένες και επικυρωμένες εργαστηριακές διαδικασίες.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το FertiCult™ Mineral Oil φυλάσσεται μεταξύ 15-25°C. Επιτρέπονται και θερμοκρασίες φύλαξης μεταξύ 2-15°C, αλλά αυτό μπορεί να προκαλέσει θολότητα η οποία θα εξαλειφθεί με την επαναθέρμανση του παραφινέλαιου. Το προϊόν είναι ανθεκτικό στην αοσμία έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς (≤ 37°C). Να μην καταψύχονται πριν τη χρήση. Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία ή προστατεύστε από το φως όταν δε χρησιμοποιείται. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια τουλάχιστον 28 ημέρες μετά από το άνοιγμα του περιέκτη, εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Να μη χρησιμοποιούνται μετά από την ημερομηνία λήξης. Να διατηρείται μακριά από το (ηλιακό) φως και να αποφεύγεται η έκθεση σε πηγές ακτινοβολίας. Το περιεχόμενο δε μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου μετά το άνοιγμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κάθε ανθρώπινο, οργανικό υλικό θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά λοιμώδες. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα με τρόπο που προβλέπεται για παράγοντες μεταδοτικούς του HIV ή της ηπατίτιδας. Να φοράτε πάντα προστατευτικό μακιζαζ κατά τον χειρισμό δειγμάτων. Να εργάζεστε πάντα υπό αυστηρές συνθήκες υγιεινής (π.χ. πάγκο LAF κατηγορίας ISO 5) για την αποφυγή επιμόλυνσης. Το παραφινέλαιο μπορεί να έχει θολή όψη εάν απομακρυνθεί από τον επωαστικό κλίβανο και αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα. Η θολότητα αυτή συνήθως εξαλείφεται εάν το παραφινέλαιο εξοσοροπηθεί εκ νέου με την επανο