

Liquid Paraffin

Product No.:

1010



1010

Languages:

bg	cs	da	de	el
en	es	et	fr	hr
hu	is	it	kk	lt
lv	mk	nl	no	pt
ro	ru	sk	sl	sv
tr	uk			

Customer Service:

E-mail: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

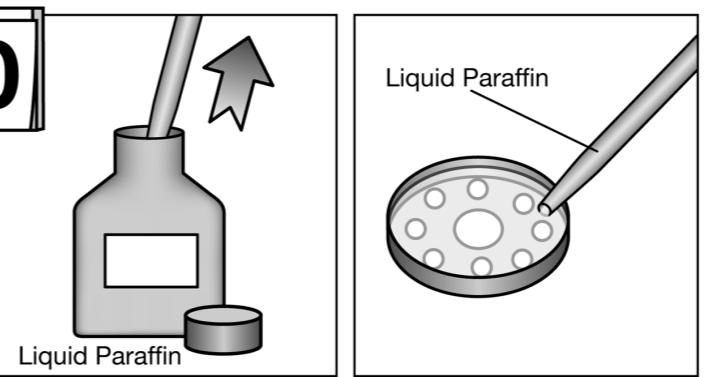
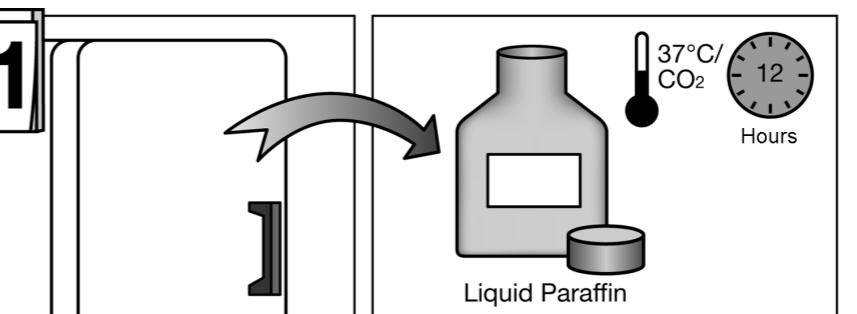


ORIGIO a/s
Knudrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

origio

a CooperSurgical Company

Ingredientia
1010 Liquid Paraffin
Paraffinum liquidum



1010 Liquid Paraffin
Paraffinum liquidum

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 28 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 28 dnů po otevření.	Nepoužívajte, je-li obal poškozený
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 28 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) πασσάτες θερματικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίψονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί έαν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 28 days of opening.	Do not use if package is damaged.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los 28 días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.
et	Sümbolid	Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 28 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 28 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 28 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenymaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 28 napon belül használja fel.	Ne használja sérült a csomagolás.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuð efni) eftir hitun.	Notist innan 28 sólarhringa frá opnum.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdir.
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare entro ventotto giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
kk	Тәнбалар	Жылтықтаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 28 күнде пайдалану керек.	Қантамасы бұлғын болса, пайдалануға болмайды.
lt	Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 28 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuočia pažeista.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķūduma pārpalkumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 28 dienu laikā pēc atvēšanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фричи.	Да се употреби во рок од 28 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	Gebruik binnen 28 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubruk) medier etter oppvarming.	Bruk innen 28 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.
pt	Símbolos	Eliminar un exceso de producto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 28 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 28 zile de la deschidere.	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 28 дней после открытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 28 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 28 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
sv	Symboler	Kassera överblivet (ovanvändt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 28 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medayı isıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 28 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 28 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.

bg - български

Liquid Paraffin се използва като горен слой за култивиращо вещество по време на IVF и ICSI процедури.

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за безплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

Тестове за контрол на качеството

Тестван за стериленост (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)

Тестван с ембриони от мишка (MEA)

Бележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност

Продуктите са асептично обработени и се доставят стерили.

Съхраняването на продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.

Не замразявайте.

Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.

Продуктът трябва да се използва в рамките на 28 дни след отварянето. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта ако:

1. Упаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
2. Срокът на годност е истекъл.
3. Продуктът се обезцвети, помътне, постъпне или покаже признаки на микробно заразяване.

По време на производствения процес продуктът се измива с вещества, съдържащи малко количество човешки серумен албумин.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицатели за анти-HIV-1/2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено, че няма повишението. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, излечени от човешка кръв, няма да превъзгият причинителите на инфекции.

Бележка: Моля, имайте предвид, че

този продукт трябва да се проследява.

Освен това във Вашата държава може

да съществуват национални законови изисквания в тази област.

Бележка: Изделията, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Бележка: Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

Указания за употреба

1. Поставете Liquid Paraffin в инкубатор с 5% CO₂ среда при 37°C за поне 12 часа преди да го използвате.

2. Отделете с пипета желания обем вещество, което ще се използва за микро-капките в дъното на блюдо "Петри".

3. внимателно отделете с пипета балансирана Liquid Paraffin в блюдо "Петри", докато микро-капките се покрят достатъчно с парафинов слой.

cs - čeština

Přípravek Liquid Paraffin se používá jako olejové pěrvtrvání kultivačního média při postupech IVF a ICSI.

Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajistěna sledovatelnost tohoto produktu. Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Používat pouze v kombinaci se zařízeními speciálně určenými pro tento účel.

Upozornění: Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

Pokyny pro použití

1. Před použitím umístěte Liquid Paraffin do inkubátoru s 5% CO₂ při teplotě 37°C alespoň na 12 hodin.

2. Odpipetejte objem média určený k použití pro mikrokapku na dno Petriho misky.

3. Jemně napipete vytempovaný Liquid Paraffin do Petriho misky, aby byly mikrokapky dostatečně překryty olejovou vrstvou.

da - dansk

Liquid Paraffin anvendes som olielag for dyrkningsmedier ved IVF og ICSI.

Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)

Test endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Museembryonalanalyse (MEA)

Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Produkterne er fremstillet aseptisk og lever

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Hinweise zum Gebrauch

- Vor Gebrauch geben Sie das Liquid Paraffin für die Dauer von mindestens 12 Stunden in einen Inkubator mit 5 % CO₂ und einer Temperatur von 37 °C.
- Pipettieren Sie zunächst die erforderliche Menge des Mediums für die Mikrotropfchen auf dem Boden einer Petrischale.
- Anschließend pipettieren Sie vorsichtig das ausbalancierte Liquid Paraffin in die Petrischale, bis die Mikrotropfchen ausreichend mit Öl bedeckt sind.

el - ελληνικά

H Liquid Paraffin χρησιμοποιείται για την επικαλύψη με λάδι των καλλιεργητικών υλικών κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εξωστατικής γονιμοποίησης (IVF) και μικρογονιμοποίησης (ICSI).

To προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υπόβοθουμένης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από τον αντιγονιμοτότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματιές εκπαιδευμένους στην ART.

Δοκιμή πιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

Σημείωση: Απατελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιοτοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο [www.origio.com](#).

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό διάπτες συνθήκες και πάρεχονται αποτελεσμάτων.

Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θερπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημέρων αφού ανοιχθεί.
Όταν φύσαστε στον υπόβαθρο με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποίησις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεργαμένη.

2. Έχει παρέθει η ημερομηνία λήξης.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Κατά τη διάρκεια της παρασκευής, το προϊόν πλένεται με θερπτικό υλικό που περιέχει μικρό ποσότητα ανθρώπινης αλβουμίνης ορού.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το πραγματικό υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχεται και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό στα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πραγματικό υλικό έχει ελεγχείται για τον παραβούτων Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καριά γωνιώτη μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται μετα από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασμόποιητη του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας σύνοπτα τον συγκεκριμένο τομέα.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σύνδασμό με συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

Οδηγίες χρήσης

- Πριν από τη χρήση, ποτοθετήστε τη Liquid Paraffin σε επιωστήρα, σε περιβάλλον 5% CO₂ και σε θερμοκρασία 37°C, για τουλάχιστον 12 ώρες πριν από τη χρήση.
- Αναφρούστε με πιπέτα τον κατάλληλο όγκο του θερπτικού υλικού που θα χρησιμοποιηθεί για τη μικροσταύρωση στον πυθμέναν ενός τριβούλου Petri.
- Με πιπέτα τοποθετήστε απαλά την εξισορροπημένη Liquid Paraffin, μέσα στο τριβούλο Petri μέχρι οι μικροσταύρωσης να καλύψουν την πλήρωση με λάδι.

en - english

Liquid Paraffin is used as oil overlay for culture media during IVF and ICSI procedures.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

Quality control testing

Sterility tested (Ph.Eur., USP)

Endotoxin tested ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Mouse Embryo Assay (MEA) tested

Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at [www.origio.com](#).

Storage instructions and stability

The products are aseptically processed and supplied sterile.

Store in original container at 2-8°C, protected from light.

Do not freeze.

Discard excess (unused) media following warming.

The product is to be used within 28 days after opening.

When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings

Do not use the product if:

- Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
- Expiry date has been exceeded.
- The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Note: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

During the manufacturing process, the product is washed with medium containing small amounts of human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. The source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Note: Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal requirements for this field may exist in your country.

Instructions de uso

1. Antes de usarla, colocar Liquid Paraffin en un incubador con una atmósfera de CO₂ al 5 % a 37 °C durante 12 horas, como mínimo.

2. Pipetea en el fondo de una placa de Petri el volumen de medio que desea utilizar para la microgota.

3. Pipetea con cuidado Liquid Paraffin equilibrada en la placa de Petri hasta que las microgotas queden suficientemente cubiertas de aceite.

et - eesti keel

Liquid Paraffin'i kasutatakse IVF ja ICSI protseduuride ajal sõõtmele pealmise öölikihiga.

Instructions for use

1. Place the Liquid Paraffin in an incubator with a 5% CO₂ environment at 37°C for at least 12 hours prior to use.

2. Pipette the intended volume of medium to be used for the microdrop on the bottom of a Petri dish.

3. Gently pipette the equilibrated Liquid Paraffin into the Petri dish until the microdrops are sufficiently covered with oil.

es - español

La Liquid Paraffin se utiliza como revestimiento oleoso en los medios de cultivo durante los procedimientos de IVF e ICSI.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán

utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

Analisis de control de calidad

Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)

Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado

Note: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en [www.origio.com](#).

Instrucciones de conservación y estabilidad

Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran esteriles.

Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.

No congelar.

Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).

Utilizar el producto en los 28 días siguientes a su apertura.

Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias

No utilizar el producto si:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

Durante el proceso de fabricación, el producto se lava con un medio que contiene pequeñas cantidades de albúmina sérica humana.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactiva para AgHBs y resultados negativos para anticuerpos anti-HIV-1/2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

Note: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

During the manufacturing process, the product is washed with medium containing small amounts of human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. The source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Note: Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal requirements for this field may exist in your country.

Instructions de uso

1. Antes de usarla, colocar Liquid Paraffin en un incubador con una atmósfera de CO₂ al 5 % a 37 °C durante 12 horas, como mínimo.

2. Pipetea en el fondo de una placa de Petri el volumen de medio que desea utilizar para la microgota.

3. Pipetea con cuidado Liquid Paraffin equilibrada en la placa de Petri hasta que las microgotas queden suficientemente cubiertas de aceite.

fr - français

La Liquid Paraffin est utilisée en tant que substrat huileux pour le milieu de culture au cours des procédures de FIV et d'ICSI.

Le produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

Tests de contrôle de la qualité

Test de stérilité (Ph.Eur., USP)

Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Test sur embryon de souris (MEA)

Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site [www.origio.com](#).

Stabilité et consignes de conservation

Opomba: Upoštevajte, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo pravne zahteve glede tega področja.

Opomba: Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

Opomba: Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

Navodila za uporabo

1. Liquid Paraffin dajte v inkubatorsko okolje s 5% koncentracijo CO₂ pri temperaturi 37 °C najmanj 12 ur pred uporabo.
2. Na dno petrijevke s pipeto nakapajte količino medija, ki ga nameravate uporabiti v mikro kapljici.
3. Stabilizirani Liquid Paraffin pozorno s pipeto nakapajte v petrijevko, dokler mikro kapljice niso dovolj prekrite z oljem.

sv - svenska

Liquid Paraffin används som oljeöverdrag till kulturmiljö vid IVF- och ICSI-procedurer.

Denna produkt är avsedd för assisterad befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i assisterad befruktning.

Kvalitetskontrolltestning

Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Testad musembyroanalys (MEA)

Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvaringsinstruktioner och stabilitet

Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.

Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.

Får inte frysas.

Kassera överblivet (ovanvändt) medium efter uppvarming.

Produkten ska användas inom 28 dagar efter öppnandet.

Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Använd inte produkten om:

1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskrivits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminerings.

Under tillverkningen tvättas produkten med ett medium som innehåller små mängder humant serumalbumin.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som används vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mångden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överföra smittsamma ämnen.

Obs: Observera kravet på spärbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

Obs: Får endast användas ihop med enheter som är avsedda för detta speciella ändamål.

Obs: Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicintekniska produkter.

Bruksanvisning

1. Placer Liquid Paraffin i en inkubator med en 5 % CO₂-miljö vid 37 °C i minst 12 timmar före användning.
2. Pipettera önskad volym av mediet som ska användas för mikrodroppen till bottnen av en petriskål.
3. Pipettera försiktigigt Liquid Paraffin i jämvikt till petriskålen tills mikrodropparna är tillräckligt täckta med olja.

tr - turkce

Liquid Paraffin, IVF ve ICSI işlemleri sırasında kültür vasatları (medyumları) için bir yağ üst tabakası olarak kullanılır.

Bu ürün, infertilitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynaklı olsun, YÜT (yardımcı üreme teknolojisi) tedavisi içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmıştır.

Kalite kontrol testi

Sterilites test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.

Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtimmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık

Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıkta uzak olarak saklayınız.

Dondurmayın.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.

Ürün açılmasından itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir.

Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar

Ürünü şu şartlarda kullanmayın:
1. Ürün pişti hasarlı ya da ağızı açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. Ürünün renki solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobiik kontaminasyon göze çarpıyor ise.

Üretim süreci sırasında, ürün az miktarlardaki insan serumu albumini içeren medyuma yanılır.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBsAg için reaktif olmadığı ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Ayrıca kaynak madde parvovirus B19 için test edilmiş ve düşük olduğu saptanmıştır. Birçbir test metodu, insansın kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etkenleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

Not: Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

Not: Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Not: Agyptın bertaraf edilmesi, yerel medikal ağıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

Kullanım talimatları

1. Liquid Paraffin'ı kullanmadan önce en az 12 saat 37 °C'de %5 CO₂ ortamlı bir inkubatöre yerleştirin.

2. Bir Petri tabağının alt kısmındaki mikrodamlı için, kullanılması amaçlanan medyum hacmini bir pipette alın.

3. Dengelenmiş Liquid Paraffin'ı Petri tabağına mikrodamlalar yağ ile yeterince kaplanıncaya kadar yavaşça koyun.

uk - українська

Liquid Paraffin використовується як масляне покриття для живильного середовища під час процедур екстракорпорального запліднення (ЕКЗ) та інтрацитоплазматичної ін'екції сперматозоїдів (ІКСІ).

Даний продукт використовується у методиці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночі, так і чоловічі етіології. Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

Контроль якості

Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць
ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)

Протестовано на ембріонах мишей (MEA)

Примітка: Результати аналізу кожної партії наведені в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігають в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.

Не заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 28 днів.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження

Не використовуйте продукт, якщо:

1. Упаковку пошкоджено або порушене її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

У процесі виробництва продукт відмивають середовищем, що містить невелику кількість сироваткового альбуміну людини.

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та вірусу гепатитів В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус В19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

Примітка: Необхідно забезпечити можливість відстеження даного препарату. Крім того, у цій сфері можуть діяти вимоги законодавства вашої країни.

Примітка: Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

Примітка: Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних приладів.

Інструкції з використання

1. Перед використанням помістіть Liquid Paraffin в інкубатор при наявності на 12 годин в атмосферу з 5% CO₂, при 37 °C.
2. Відберіть піпеткою потрібну кількість середовища і нанесіть мікрокраплі на дно чашки Петрі.
3. Обережно наливіть піпеткою в чашку Петрі стільки Liquid Paraffin, щоб мікрокраплі були повністю покриті ним.



UA TR 099