

DEUTSCH

ZUR ÜBERSCHICHTUNG VON KULTUREN VON GAMETEN, ZYGOTEN ODER EMBRYONEN

ZWECKBESTIMMUNG

VOIL ist zur Überschichtung von Kulturen von Gameten, Zygoten oder Embryonen in der Assitierten Reproduktionstechnologie (ART) und in Mikromanipulationsmethoden vorgesehen.

PRODUKTBE SCHREIBUNG

VOIL ist ein gebrauchsfertiges, vorgewaschenes Paraffinöl zur Überschichtung von Kulturen von Gameten, Zygoten oder Embryonen in der Assitierten Reproduktionstechnologie (ART) und in Mikromanipulationsmethoden und verhindert das Verdunsten von Wasser und stabilisiert die Osmolalität und den pH-Wert. Die Kultur von Embryonen in kleinen Mediumvolumina unter Öl verbessert die embryonalen Entwicklungsraten.

INHALTSSTOFFE

- Mineral (Paraffin)-Öl

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Endotoxin (LAL): < 0,1 EU/mL
- Sterilität: steril (kein Wachstum)
- Dichte: 0,83 - 0,86 g/mL
- Viskosität: < 30 cP bei 30 °C
- Peroxidzahl (POV): < 0,1 mEq/kg
- Ein-Zell-Mousembryo-Assay: Blastozystenbildung nach 120 h ≥ 80 %
- Ein Analyse zertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE A Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.
- Nicht steril nach dem Öffnen.
- Nicht resterilisieren.
- Nicht zur Wiederverwendung.
- Mehrfachverwendung kann zu Kreuzkontamination führen.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination vorhanden sind.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel bei Lieferung beschädigt ist.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Rx Only Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken (z. B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5).
- Im Originalbehälter belassen.
- Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den gelten den Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.
- Verwenden Sie kein Medium das Partikel, Trübungen oder Verfärbungen zeigt.

- VOIL kann bei Entnahme aus dem Kühlschrank oder bei Lagerung bei Raumtemperatur über längere Zeit Trübungen aufweisen. In der Regel lösen sich solche Trübungen nach Erwärmen im Inkubator auf. Falls nicht, dann entsorgen Sie das Produkt.
- Minimale Mengen von überschüssigen Medien in der Flasche müssen entsorgt werden.
- Jedes menschliche, organische Material ist als potenziell infektiös anzusehen. Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VOIL sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von geschultem Personal verwendet werden. Jedes Labor sollte seine eigenen optimierten und validierten Laborverfahren heranziehen.

- VOIL ist vorgewaschen, keine weitere Vorbereitung nötig.
- VITROMED empfiehlt, Schalen/Flaschen am Tag vor dem Gebrauch mit Öl vorzubereiten.
- Inkubieren Sie Schalen/Flaschen bei 37 °C in einem CO₂-Inkubator, damit sich das Öl erwärmt und mit Gas gesättigt wird.
- VITROMED empfiehlt die Inkubation von Aliquots. Wenn die Flaschen inkubiert werden, ziehen Sie den Deckel des Kolbens nicht fest, da dies den Gasaustausch verhindert.
- Verwenden Sie eine sterile, für Zellkultur geeignete Pipette, um einem Gefäß Kulturmedium hinzuzufügen, das den Gasaustausch mit der CO₂-Atmosphäre gewährleistet.
- Fügen Sie eine ausreichende Menge Öl hinzu, um die gesamte mittlere Oberfläche zu bedecken.
- VOIL ist mit allen VITROMEDIA-Produkten kompatibel.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- VOIL bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- VOIL kann nach dem ersten Öffnen für mindestens 28 Tage verwendet werden, vorausgesetzt, dass unter aseptischen Bedingungen gearbeitet wird.

FEEDBACK UND MELDEPFLICHT

Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist bzw. behandelt wurde.

ENGLISH

FOR OVERLAYING CULTURES OF GAMETS, ZYGOTS OR EMBRYOS

INDICATION FOR USE

VOIL is intended for use as an overlay for culture of gametes, zygotes, or embryos in Assisted Reproduction Technology (ART) and micro-manipulation procedure.

PRODUCT DESCRIPTION

VOIL is a ready-to-use pre-washed, light paraffin oil for use as an overlay for culture of gametes, zygotes, or embryos in Assisted Reproduction Technology (ART) and micro-manipulation procedure to prevent the evaporation of water and protects the media against changes in osmolality and pH. Culture of embryos in small volumes of medium under oil helps to enhance rates of embryonic development.

COMPOSITION

- mineral (paraffin) oil

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxin (LAL): < 0.1 EU/mL
- Sterility: sterile (no growth)
- Density: 0.83 - 0.86 g/mL
- Viscosity: < 30 cP at 30 °C
- Peroxide Value (POV): < 0.1 mEq/kg
- MEA 1-cell to expanded blastocyst in 120h: ≥ 80%
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

CONTRAINDICATION

No known contraindication.

WARNING

- Only for the intended use.
- Do not use if the package is damaged.
- Not sterile after opening.
- Do not resterilize.
- Do not reuse.
- Multiple use can lead to cross contamination.
- Do not use if there are signs of microbial contamination.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.
- Do not freeze before use.

PRECAUTIONS

- Rx Only** Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- VITROMED recommends handling media only with aseptic techniques (e.g. in a laminar flow workbench, ISO class 5).
- Leave product in its original packaging.
- The products may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.
- Do not use any medium that shows particles, turbidity or discoloration.
- VOIL may appear cloudy when removed from the refrigerator or at room temperature after extended periods of storage time. Such cloudiness usually disappears when the oil is equilibrated in the incubator for several hours. If it does not disappear discard the product.

- Minimal amounts of excess media in the bottle must be discarded.
- Any human, organic material is considered potentially infectious. All samples should be handled as if they could transmit HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling samples.

INSTRUCTIONS FOR USE

VOIL should be used only for its intended purpose by qualified and trained persons. Each laboratory should consult its own optimized and validated laboratory procedures.

- VOIL is pre-washed, no further preparation is necessary.
- VITROMED recommends preparing dishes/flasks with oil the day before use.
- Incubate dishes/flasks at 37°C in a CO₂ incubator so that the oil warms up and becomes saturated with gas.
- VITROMED recommends incubation of aliquots. If flasks are incubated, be sure not to tighten the cap of the flask because this will prevent gas exchange.
- Use a sterile, cell-culture suited pipette to add culture medium to a vessel which ensures gas exchange with the CO₂ atmosphere.
- Add an amount of oil sufficient to cover the whole medium surface.
- VOIL is compatible with all VITROMEDIA products.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Do not use after the expiration date.
- Store VOIL between 2 °C to 8 °C.
- Keep away from sunlight.
- VOIL can be used safely for at least 28 days after opening the container, if it is handled under aseptic conditions.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM

Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com. Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SYMBOL GLOSSARY
(ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

SYMBOL (reference number)	TITLE OF SYMBOL
 (5.1.1)	Hersteller Manufacturer
 (5.1.3)	Herstellungsdatum Date of manufacture
 (5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date
 (5.1.5)	Chargennummer Batch code
 (5.1.6)	Katalognummer Catalog number
 (5.2.2)	Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken Sterilized using aseptic processing techniques
 (5.2.6)	Nicht resterilisieren Do not re-sterilize
 (5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged
 (5.3.2)	Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight
 (5.3.4)	Tr trocken lagern Keep dry
 (5.3.7)	Bei 2 – 8 °C lagern Store at 2 – 8 °C temperature limits
 (5.4.2)	Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse
 (5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
 (5.4.3)	Medizinprodukt Medical Device
 (5.4.3)	Eindeutige Produktkennung Unique Device Identifier

DE / EN

Stück pro VE / Piece per unit	REF
100 mL PET-Flasche / 100 mL PET bottle	V-OIL-100P
500 mL PET-Flasche / 500 mL PET bottle	V-OIL-500P
100 mL Glas-Flasche / 100 mL glass bottle	V-OIL-100G
500 mL Glas-Flasche / 500 mL glass bottle	V-OIL-500G

Technischer Support
Technical support



VITROMED GmbH
Raiffeisenstr. 15a
40764 Langenfeld
Germany

+ 49 2173 . 200 41 30
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der Informationen / Date of information
06-Feb-2020