

English



Sterile Oil for Tissue Culture

For laboratory procedures only; other uses must be qualified by the end

Product Description	REF Number	Unit Size
Oil for Tissue Culture	ART-4008P	100 mL
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5P	500 mL
Oil for Tissue Culture	ART-4008	100 mL
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5	500 mL

INTENDED USE

This product is intended for use in laboratory procedures that may require small volumes of tissue culture medium to be covered with a relatively inert, nonmiscible liquid component that allows diffusion of gases. Such procedures include in vitro fertilization and embryo culture and micromanipulative procedures such as ICSI and assisted hatching. Some of the proposed benefits of using small volumes of medium under oil include minimal evaporation of water from the medium, culture of gametes and embryos at increased cell densities, and the use of smaller volumes of medium containing expensive components.

COMPONENTS

Liquid petrolatum/paraffin oil/low-viscosity mineral oil.
Sterile filtered. (SAL 10⁻³)

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Fat-soluble compounds such as steroids and fat-soluble vitamins will preferentially diffuse into the oil layer from aqueous culture medium. Spill product can be removed with 70% alcohol and paper towel.

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

Note: Embryo is considered a general term. More precisely, SAGE™ considers the period of time initiating when a single diploid cell results from the fusion of male and female genome resulting in zygote formation with subsequent development from repeated mitotic divisions forming a solid mass or morula (typically day 4-5) and after which a fluid-filled cavity develops resulting in blastocyst formation (typically day 5-6) ending with embryo implantation that begins the end of the first week and is completed by the end of the second week post conception.

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

QUALITY ASSURANCE

One-cell MEA tested and passed with 80% or greater blastocyst. USP Endotoxin test passed with <0.1 EU/mL.

A Certificate of Analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE

It has been recommended to equilibrate the oil with 10% (v/v) of culture medium, replacing the first lot of medium with a second lot after overnight incubation in a CO₂ incubator. The container of equilibrated oil is then left in the incubator with the cap of the bottle loosely in place to allow gas equilibration.

Each laboratory should make its own determination of which medium to use for each particular procedure.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Recommended storage in the dark at 2 °C–8 °C upon receipt. The product is stable until the expiration date shown on the label.
A. Remove desired volume of product using aseptic procedures.
B. Once removed, do not return any volume of product to the original container.
C. Store the sealed container in the dark at recommended 2 °C–8 °C.
D. Do not use if the product becomes discolored, cloudy or turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

RELATED PRODUCTS

SAGE In Vitro Fertilization™ has a full line of products for the Reproductive Medicine Specialist. Please call or write for specific information or to receive a copy of our current catalog. For technical questions, or to reach our Customer Service Department, call the SAGE™ Support Line.

SAGE™ SUPPORT LINE:

In the U.S.: (800) 243-2974 International: (203) 601-9818

EXPLANATION OF SYMBOLS

- Catalog Number
- Batch Number
- Use By (year, month, day)
- Temperature Limitation
- Aseptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10⁻³)
- ATTENTION:** See instructions for use.
- Authorized Representative in the European Community.
- Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
- Manufacturer
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).



SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

5653-05 ver. 5: 2019.Oct.17

Français



Sterile Oil for Tissue Culture

(Huile stérile pour culture des tissus)

Réservé aux procédures en laboratoire uniquement ; tout autre usage doit être déterminé par l'utilisateur final.

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
Oil for Tissue Culture	ART-4008P	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5P	500 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5	500 ml

UTILISATION

Ce produit a été développé pour être utilisé dans les procédures de laboratoire qui peuvent exiger que de petits volumes de milieu de culture de tissus soient couverts par un composant liquide relativement inerte et non miscible qui permet la diffusion de gaz. De telles procédures sont la fécondation in vitro et les procédures de culture embryonnaire et de micromanipulation comme l'ICSI et l'éclosion assistée. Certains des avantages évoqués de l'utilisation de petits volumes de milieu sous phase d'huile sont l'évaporation minimale d'eau à partir du milieu, la culture de gamètes et d'embryons à des densités de cellule accrues, et l'emploi de petits volumes de milieu contenant des composants chers.

COMPOSANTS

Huile de paraffine/huile minérale à faible viscosité.
Stérilisée par filtration. (SAL 10⁻³)

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Des composés liposolubles comme les stéroïdes et les vitamines liposolubles vont de préférence se répandre dans la couche d'huile à partir du milieu de culture aqueux. Tout produit déversé peut être enlevé avec de l'alcool 70 ° et de l'essuie-tout.

Ne pas utiliser de flacon d'huile qui semble contenir des particules ou montrer un signe de contamination microbienne.

Remarque : embryon est considéré comme un terme général. Plus précisément, SAGE™ considère que la période de temps débute lorsqu'une cellule diploïde est produite par la fusion d'un génome mâle et femelle, d'où la formation du zygote ; se poursuit par un développement dû à la répétition des divisions mitotiques qui permet la constitution d'une solide masse ou morula (généralement le 4^e et 5^e jour) et après laquelle se développe une cavité remplie de fluide qui aboutit à la formation du blastocyste (généralement le 5^e et 6^e jour) ; et se termine par l'implantation de l'embryon qui commence à la fin de la première semaine et s'achève à la fin de la deuxième semaine après la conception.

Attention : d'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Produit testé selon la procédure MEA unicellulaire, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit testé aux endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <0.1 EU/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

Il a été recommandé d'équilibrer l'huile avec 10 % (v/v) de milieu de culture, en remplaçant le premier lot de milieu par un deuxième lot après incubation d'une nuit dans un incubateur CO₂. Le flacon d'huile équilibrée est ensuite laissé

dans l'incubateur avec le capuchon du flacon relâché en place afin de permettre l'équilibrage du gaz.

Il revient à chaque laboratoire de déterminer le milieu qui convient pour chaque procédure particulière.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stockage recommandé dans l'obscurité à 2 °–8 °C après réception. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

- Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques.
- Après prélèvement, ne pas reverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine.
- Conserver le flacon scellé dans un endroit obscur à une température recommandée comprise entre 2 et 8 °C.
- Ne pas utiliser si le produit devient décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS

SAGE In Vitro Fertilization™ propose une gamme complète de produits destinés aux spécialistes de la médecine reproductive. Veuillez nous appeler ou nous écrire pour obtenir une information particulière ou un exemplaire de notre catalogue actuel. Pour les questions techniques ou pour joindre notre département de service clientèle, appelez la ligne d'assistance de SAGE™.

LIGNE D'ASSISTANCE DE SAGE™ :
Aux États-Unis : (800) 243-2974
International : (203) 601-9818

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

- Numéro de catalogue
- Numéro de lot
- Date limite d'utilisation (année, mois, jour)
- Limite de température
- Stérilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10⁻³)
- ATTENTION :** Voir Mode d'utilisation
- Représentant agréé dans la Communauté européenne
- Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
- Fabricant
- D'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).



SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

5653-05 ver. 5: 2019.Oct.17

Deutsch



Sterile Oil for Tissue Culture

(Steriles Öl für Gewebekultur)

Nur für laboratorische Prozeduren; für andere Anwendungszwecke muss der Benutzer berechtigt sein.

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Oil for Tissue Culture	ART-4008P	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5P	500 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5	500 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt ist für die Nutzung in laboratorischen Prozeduren bestimmt, welche erfordern, dass kleine Mengen von Gewebekulturmateriale mit relativ inerten, unvermischbarer flüssiger Komponente bedeckt werden, welche die Gasdiffusion zulässt. Solche Prozeduren inkludieren In-vitro-Befruchtung und Embryokultur und mikromanipulative Prozeduren wie z.B. ICSI und Assisted Hatching. Einige der Vorteile der Benutzung kleiner Mengen des Mittels unter Öl sind die minimale Wasserverdunstung aus dem Mittel, Kultur der Gameten und Embryos bei größeren Zelldichten und die Nutzung kleinerer Mengen des Mittels, welche teure Bestandteile enthalten.

BESTANDTEILE

Flüssige Vaseline/Paraffinöl/Mineralöl mit niedriger Viskosität
Steril gefiltert. (SAL 10⁻³)

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Fettlösende Verbindungen wie Steroide und fettlösende Vitamine werden sich bevorzugt in die Ölschicht aus dem wässrigen Kulturmittel zerstreuen. Verschüttetes Produkt kann mit 70%igem Alkohol und einem Papiertuch entfernt werden.

Keine Ölbehälter benutzen, die Reste von Feinstaub oder mikrobiologischer Kontamination beinhalten.

Hinweis: „Embryo“ ist ein allgemeiner Begriff. Für SAGE™ ist er präziser die Zeit-spanne, die damit anfängt, dass eine einzelne diploide Zelle aus der Verschmelzung des männlichen und weiblichen Genoms resultiert, was in der Entstehung der Zygote mit der anschließenden Entwicklung aus den wiederholten mytotischen Teilungen resultiert, wobei eine solide Masse oder Morula geformt wird (typisch Tag 4-5) und nachdem eine mit Flüssigkeit gefüllte Höhle entwickelt wird, was in der Entstehung der Blastozyste resultiert (typisch Tag 5-6) und endet mit der Embryoimplantation, die am Ende der ersten Woche anfängt und mit dem Ende der zweiten Woche post Konzeption endet.

Achtung: Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).

QUALITÄTSSICHERUNG

Einzellig MEA getestet und bestanden mit 80% oder mehr Blastozysten. „USP Endotoxin“ getestet und bestanden mit <0.1 EU/ml.
Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

NUTZUNGSHINWEISE

Es empfiehlt sich das Öl mit 10% (v/v) des Kulturmittels auszubalancieren, indem man den ersten Behälter mit dem Mittel durch den zweiten Behälter nach einer Nacht-inkubation in einem CO₂-Inkubator ersetzt. Der Behälter mit dem ausbalancierten Öl wird dann im Inkubator gelassen, wobei der Flaschenverschluss

lose aufgebracht wird, um Gasausgleich zu ermöglichen.

Jedes Labor muss selbst entscheiden, welches Mittel es für jede einzelne Prozedur benutzen sollte.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung an einem dunklen Ort bei Temperaturen von 2°–8°C. Haltbarkeitsdatum befindet sich auf dem Etikett.

- Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produktes mittels aseptischer Prozeduren.
- Die entnommene Menge oder ihre Teile dürfen nicht wieder in den ursprünglichen Behälter zurückgegeben werden.
- Lagern Sie den versiegelten Behälter an einem dunklen Ort bei Temperaturen von 2°C–8°C.
- Nicht benutzen, wenn sich das Produkt verfärbt, nebelig oder trübe wird oder Anzeichen einer mikrobiologischen Kontamination besitzt.

ÄHNLICHE PRODUKTE

SAGE In Vitro Fertilization™ besitzt eine ganze Reihe an Produkten für den Fachmann für reproduktive Medizin. Rufen Sie uns bitte an oder schreiben Sie uns, falls Sie spezifische Informationen oder eine Kopie unseres neuen Katalogs haben möchten. Wenn Sie technische Fragen haben oder unseren Kundenservice erreichen möchten, rufen Sie bitte die SAGE™ Support Line an.

SAGE™ SUPPORT LINE:
In den USA: (800) 243-2974
Weltweit: (203) 601-9818

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

- Katalognummer
- Chargennummer
- Ablaufdatum (Jahr, Monat, Tag)
- Temperaturbeschränkung
- Sterilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10⁻³)
- ACHTUNG:** Siehe Nutzungshinweise
- Vertreter in der EU
- Produkt entspricht der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG
- Hersteller
- Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).



SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

5653-05 ver. 5: 2019.Oct.17

Italiano



Sterile Oil for Tissue Culture

(Olio sterile per colture dei tessuti)

Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Oil for Tissue Culture	ART-4008P	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5P	500 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5	500 ml

USO PREVISTO

Questo prodotto è previsto per l'uso in procedure di laboratorio che possono richiedere piccoli volumi di mezzo per coltura dei tessuti per coprirli con una componente liquida relativamente inerte, non miscelabile che permette la diffusione di gas. Tali procedure includono in vitro fecondazione e colture di embrione e procedure micromanipolative come la ICSI e l'incubazione assistita. Alcuni dei propositi vantaggi dell'uso di piccoli volumi di mezzo sotto olio includono l'evaporazione minima d'acqua dal mezzo, colture di gamete e embrioni in aumentate densità di cellula e l'uso di volumi del mezzo più piccoli che contengono componente costose.

COMPONENTI

Petrolato liquido/petrolio/olio minerale di viscosità bassa.
Sterile filtrato. (SAL 10⁻³)

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Composti liposolubili come i steroidi e vitamine liposolubili si diffonderanno nello strato di olio del mezzo di colture acquose. Prodotto diviso si può rimuovere con alcol di 70% e carta igienica. Non utilizzare il contenitore o l'olio che dimostrano evidenze di particelle o contaminazione microbica.

Nota: embrione è considerato un termine generale. Più precisamente, SAGE™ ritiene che il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa solida o morula (tipicamente giorno 4-5) e dopo il quale compare una cavità piena di liquido che risulta nella formazione di blastocisti (tipicamente giorno 5-6) terminando con l'impianto dell'embrione che comincia approssimativamente due settimane post fecondazione.

Attenzione: le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).

GARANZIA DI QUALITÀ

Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per l'endotossina USP superato con <0.1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Si raccomanda di bilanciare l'olio con 10% (v/v) del mezzo per la coltura, sostituendo il primo lotto dei mezzi con il secondo lotto dopo l'incubazione durante la notte nell'incubatrice di CO₂. Il contenitore di olio bilanciato si poi lascia nell'incubatrice con il tappo della bottiglia rilasciato per permettere il bilancio del gas.

Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento.

INFORMAZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITÀ

Dopo il ricevimento del prodotto si raccomanda di conservarlo in luoghi scuri a 2-8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

- Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti asettici.
- Una volta rimosso, non tornare alcun volume del prodotto nel contenitore originale.
- Conservare il contenitore ben chiuso al riparo da fonti luminose alla temperatura raccomandata di 2°C-8°C.
- Non usare il prodotto se diventa discolorato, offuscato, torbido o dimostra evidenze di contaminazione microbica.

PRODOTTI COLLEGATI

SAGE In Vitro Fertilization™ dispone di una completa gamma di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Per ricevere informazioni dettagliate o una copia del nostro catalogo aggiornato, chiamate o scrivete. Per domande tecniche o per contattare il dipartimento del Servizio clienti, chiamare la Linea di assistenza SAGE™.

LINEA DI ASSISTENZA SAGE™:
Stati Uniti: (800) 243-2974
Internazionale: (203) 601-9818

LEGENDA SIMBOLI

- REF** Numero di catalogo
- LOT** Numero lotto
- Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)
- Limiti di temperatura
- STERILE A** Sterilizzazione con tecniche asettiche
Membrana filtrata (SAL 10⁻³)
- ATTENZIONE:**
Vedere le istruzioni per l'uso
- EC REP** Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
- Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.
- Produttore
- RX ONLY** Le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).

SAGE In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

5653-05 ver. 5: 2019.Oct.17

Español



Sterile Oil for Tissue Culture

(Aceite estéril para cultivo de tejidos)

Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.

Descripción	REF. Número	Tamaño
Oil for Tissue Culture	ART-4008P	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5P	500 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5	500 ml

APLICACIONES

Producto destinado a procedimientos de laboratorio que requieran la cobertura de pequeños volúmenes de medio de cultivo de tejidos con un componente líquido relativamente inerte y no miscible que permita la difusión de gases. Dichos procedimientos incluyen la fertilización in vitro y el cultivo de embriones, así como procedimientos de micromanipulación, como ICSI y eclosión asistida. Algunas de las ventajas propuestas de utilizar pequeños volúmenes de medios en aceite incluyen la mínima evaporación de agua del medio, el cultivo de gametos y embriones con una mayor densidad de células y el uso de pequeños volúmenes de medios que contengan componentes caros.

COMPONENTES

Petrolato líquido/aceite de parafina/aceite mineral de baja viscosidad
Estéril filtrado. (SAL 10⁻³)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los componentes solubles en grasas, como los esteroides y las vitaminas, se difundirán principalmente en la capa de aceite del medio de cultivo acuoso. El producto vertido puede retirarse con alcohol de 70% y una toallita de papel.

No debe utilizarse ningún envase de aceite que presente signos de partículas o contaminación microbiana.

Nota: "embrión" se considera como término general. Más exactamente, SAGE™ considera como inicio del plazo el surgimiento de una sola célula diploide de la fusión de genoma masculino y femenino cuyo resultado es la formación de un cigoto con el consecuente desarrollo de repetidas divisiones mitóticas que conforman una masa sólida o morula (tipicamente en el 4to. - 5to. día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (tipicamente en el 5to. - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

Advertencia: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

CONTROL DE CALIDAD

MEA unicelular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <0.1 EU/ml. Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

MODO DE EMPLEO

Se ha recomendado equilibrar el aceite con un 10% (v/v) de medio de cultivo, sustituyendo el primer lote de medio con un segundo lote, tras una noche de incubación en una incubadora de CO₂. El envase de aceite equilibrado se deja después en la incubadora con el tapón ligeramente suelto, para permitir el equilibrio

del gas.

Cada laboratorio determinará qué medio se utiliza para cada intervención en concreto.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Se recomienda el almacenaje en la oscuridad a 2 y 8 °C tras la recepción. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

- Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.
- Una vez retirado, no devolver producto al envase original.
- Conserve el recipiente sellado en la oscuridad a una temperatura recomendada de 2° C a 8° C.
- No utilizar el producto si se vuelve descolorido o turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS

SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva. No dude en llamar o en escribir si necesita más información o si desea recibir un ejemplar de nuestro catálogo. Para preguntas técnicas, o para ponerse en contacto con nuestro Departamento de atención al cliente, llame a SAGE™.

LÍNEA DE ASISTENCIA DE SAGE™:
En EE. UU.: (800) 243-2974
Internacional: (203) 601-9818

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

- REF** Número de catálogo
- LOT** Número de lote
- Fecha de caducidad (año, mes, día)
- Límites de temperatura
- STERILE A** Esterilización por técnica aséptica
Membrana filtrada (SAL 10⁻³)
- ATENCIÓN:**
Consultar instrucciones de uso
- EC REP** Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
- Fabricante
- RX ONLY** Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

SAGE In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

5653-05 ver. 5: 2019.Oct.17

Português



Sterile Oil for Tissue Culture

(Óleo Esterilizado para Cultura de Tecidos)

Apenas para processos laboratoriais; outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final.

Descrição do produto	REF ^a Número	Tamanho da unidade
Oil for Tissue Culture	ART-4008P	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5P	500 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5	500 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se a ser utilizado em procedimentos laboratoriais que requerem a cobertura de pequenos volumes de tecido com um componente líquido, relativamente inerte, imiscível, que permite a difusão de gases. Estes procedimentos incluem fertilização in vitro e cultura de embriões e procedimentos micromanipulativos tais como ICSI e incubação assistida. Alguns dos benefícios propostos da utilização de pequenos volumes do produto com óleo incluem evaporação mínima da água do meio, cultura de gametas e embriões com maior densidade de células e a utilização de volumes mais pequenos do meio contendo componentes dispendiosos.

COMPONENTES

Petrolato líquido/óleo de parafina/óleo mineral de baixa viscosidade.
Filtrado estéril. (SAL 10⁻³)

PRECAUÇÕES E ALERTAS

Compostos lipossolúveis tais como esteróides e vitaminas lipossolúveis que se difundam, de preferência, na camada de óleo do meio de cultura aquosa. O produto derramado pode ser removido com 70% de álcool e toalhas de papel.

Não utilize qualquer recipiente de óleo que apresente sinais de partículas ou de contaminação microbiana.

Nota: Embrão é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando da fusão do genoma feminino e do genoma masculino se cria uma única célula diploide resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas divisões mitóticas formando uma massa sólida ou morula (normalmente no dia 4-5) e após a qual se desenvolve uma cavidade cheia de fluido resultando na formação de blastocisto (normalmente no dia 5-6) que termina com a implantação do embrião que começa no final da primeira semana e está completa no final da segunda semana após a concepção.

Atenção: As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).

GARANZIA DE QUALIDADE

MEA de uma célula testado e aprovado com blastocisto de 80% ou superior. Endotoxina USP testada e aprovada com <0.1 EU/ml. Existe um Certificado de Análise para este produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Recomenda-se equilibrar o óleo com 10% (v/v) do meio de cultura, substituindo o primeiro lote do meio com um segundo lote após incubação durante a noite numa incubadora de CO₂. O recipiente do óleo equilibrado é, então, deixado na incubadora com a tampa da garrafa não apertada para permitir o equilíbrio do gás.

Cada laboratório deve decidir por si qual o método a utilizar para cada procedimento específico.

INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Recomenda-se o armazenamento no escuro a 2°-8°C após recepção. O produto é estável até à data de expiração indicada na etiqueta.

- Remova o volume de produto necessário com métodos assépticos.
- Depois de remover, não reponha qualquer volume do produto no recipiente original.
- Armazene o recipiente selado no escuro a uma temperatura recomendada de 2°C-8°C.
- Não utilize o produto se ficar despigmentado, baço, turvo ou se apresentar qualquer sinal de contaminação microbiana.

PRODUTOS RELACIONADOS

A SAGE In Vitro Fertilization™ oferece uma linha completa de produtos para Especialistas em Medicina Reprodutiva. Telefone ou escreva para informações mais específicas ou para receber uma cópia do nosso catálogo atualizado. Para questões técnicas ou para contactar o nosso Departamento de Assistência, utilize a linha de assistência SAGE™.

LINHA DE ASSISTÊNCIA SAGE™ através:
Nos EUA: (800) 243-2974
Internacional: (203) 601-9818

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

- REF** Número de catálogo
- LOT** Número do lote
- Prazo de validade (ano, mês, dia)
- Limites de temperatura
- STERILE A** Esterilização por Técnica Asséptica
Membrana filtrada (SAL 10⁻³)
- ATENÇÃO:**
Ver Instruções de Utilização
- EC REP** Representante autorizado na Comunidade Europeia
- O produto está em conformidade com a diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
- Fabricante
- RX ONLY** As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).

SAGE In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

5653-05 ver. 5: 2019.Oct.17

Česky


**Sterile Oil for
Tissue Culture**
(Sterilní olej na tkáňové kultury)

Pouze pro laboratorní účely. Jiné použití musí být schváleno koncovým uživatelem.

Popis produktu	REF číslo	Velikost jednotky
Oil for Tissue Culture	ART-4008P	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5P	500 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5	500 ml

POUŽITÍ:

Tento produkt je určen pro použití u laboratorních postupů, které mohou vyžadovat, aby byly malé objemy média pro tkáňové kultury kryty relativně inertní, nemisitelnou tekutou složkou umožňující difuzi plynu. Mezi takové postupy patří oplodnění in vitro, kultivace embryí a mikro- manipulační postupy, jako je například intracytoplazmatická injekce spermií (ICSI) a asistovaný hatching. Mezi některé z navrhovaných přínosů používání malých množství média pod olejem patří minimální odpařování vody z média, kultivace gamet a embryí se zvýšenou hustotou buněk, a použití menšího množství média obsahujícího nákladné složky.

SLOŽKY:

Tekutá vazelína / parafinový olej / minerální olej s nízkou viskozitou.
Sterilně filtrováno. (SAL 10⁻³)

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Sloučeniny rozpustné v tucích, jako jsou steroidy a vitaminy rozpustné v tucích, se z vodného kultivačního média přednostně rozptýlí do olejové vrstvy. Rozdělený produkt může být odstráněn pomocí 70% alkoholu a papírového ručníku.

Nepoužívejte žádnou nádobu s olejem, která jeví známky přítomnosti sraženiny nebo mikrobiální kontaminace.

Poznámka: Embryo je považováno za obecný výraz. Přesnější řečeno, SAGE™ bere v úvahu úvodní dobu, kdy z fúze mužského a ženského genomu vzniká jediná diploidní buňka vedoucí k tvorbě zygoty a následnému rozvoji z opakováných mitotických dělení, které tvoří konzistentní strukturu nebo morulu (obvykle den 4–5), a po kterém se vytváří dutinu naplněnou tekutinou, což vede k tvorbě blastocysty (obvykle 5–6 dnů) končící implantací embryí, která začíná na konci prvního týdne a je dokončena na konci druhého týdne po početí.

Pozor: Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo řádně licencovaného zdravotníka), nebo na jeho předpis.

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

Testováno jednobuněčným embryem laboratorní myši, prošlo s výsledkem blastocysty 80 % nebo vyšší. Prošlo testováním USP endotoxinu s výsledkem <0,1 EU/ml.

Pro tento produkt je k dispozici certifikát analýzy.

NÁVOD K POUŽITÍ

Bylo doporučeno vyrovnat stav oleje pomocí 10% (v/v) kultivačního média a po celonocní inkubaci v CO₂ inkubátoru vyměnit první šarži média za druhou šarži. Nádoba s olejem v rovnovážném stavu je následně ponechána v inkubátoru, víčko je na lahvi volně nasazeno, aby mohl plyn dosáhnout rovnovážného stavu.

Každá laboratoř si musí určit, jaké médium pro každý jednotlivý postup použít.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Po příjmu se doporučuje přípravek uchovávat v temném prostředí při teplotě 2 °C–8 °C. Produkt je stabilní až do expirační doby vyznačené na štítku.

- Aseptickými postupy vyjměte požadované množství produktu.
- Po vyjmutí již do původní nádoby žádný produkt nevracejte.
- Utěsněné nádoby uchovávejte v temném prostředí při doporučené teplotě 2 °C–8 °C.
- Produkt nepoužívejte v případě ztráty zabarvení, zakalení, nebo pokud vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

PŘÍBUZNÉ PRODUKTY

SAGE In Vitro Fertilization™ nabízí odborníkům v oblasti reprodukční medicíny ucelenou řadu produktů. Pokud chcete získat konkrétní informace nebo obdržet náš aktuální katalog, zavolejte nám nebo napište. Pokud máte technické dotazy nebo chcete kontaktovat naše oddělení styku se zákazníky, volejte linku podpory SAGE™.

LINKA PODPORY SAGE™:
V USA: (800) 243-2974
Mezinárodní: (203) 601-9818

Symboly

	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Spotřebujte do (rok, měsíc, den)
	Teplotní omezení
	Aseptická technika sterilizace Filtrováno přes membránu (hladina zaručené sterilizace (SAL) 10 ⁻³)
	POZOR: Viz pokyny k použití.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.
	Produkt vyhovuje směrci o zdravotních prostředcích 93/42/EEC
	Výrobce
	Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo řádně licencovaného zdravotníka), nebo na jeho předpis.

SAGE In Vitro Fertilization

a CooperSurgical Company
SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com

Zákaznické služby:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

5653-05 ver. 5: 2019.Oct.17

Українська


**Sterile Oil for
Tissue Culture**

Tільки для лабораторних процедур;
інші види використання повинні бути
кваліфіковані клініцим

Опис продукту	Вих. номер	Розміри блоку
Sterile Oil for Tissue Culture	ART-4008P	100 мл
Sterile Oil for Tissue Culture	ART-4008-5P	500 мл
Sterile Oil for Tissue Culture	ART-4008	100 мл
Sterile Oil for Tissue Culture	ART-4008-5	500 мл

Використання за призначенням

Цей продукт призначений для використання в лабораторних процедурах, при проведенні яких малі об'єми тканинного живильного середовища покриті відносно інертним, незмішуваним рідким компонентом, через який може відбуватися дифузія газів. Такі процедури включають запліднення in vitro, вирощування ембріона і процедури мікрomanipуляції, такі як ICSI і допоміжний хетчинг. Деякі з пропонувананих переваг використання малих об'ємів середовища під маслом включають в себе мінімальне випаровування води з середовища, культури gamet і ембріонів при підвищеній щільності клітин, а також використання малих об'ємів середовища, що містить дорогі компоненти.

Компоненти

Рідкий вазелін/парафінове масло/мінеральне
масло з низькою в'язкістю.
Стерильно відфільтровано. (SAL 10⁻³)

Застереження й попередження

Жиророзчинні сполуки, такі як стероїди і жиророзчинні вітаміни, будуть переважно дифундувати з водного живильного середовища в шар масла. Пролитий продукт можна видалити за допомогою 70 % спирту і паперового рушника.

Не використовуйте контейнер з маслом при ознаках наявності частинок або мікробної контамінації.

Примітка: ембріон вважається загальним терміном. Більш точно, SAGE™ розглядає період часу ініціалізації, коли утворюється одиночна диплоїдна клітина при злитті чоловічого та жіночого генома, в результаті чого утворюється зигота з подальшим розвитком від багатовозв'язаних міотичних поділів з утворенням твердої маси або морули (як правило, на 4-5 день), і після якого розвивається заповнена рідиною порожнина, що, в свою чергу, призводить до утворення бластоцисти (як правило, на 5-6 день), в результаті чого відбувається імплантація, початок якої припадає на перший тиждень і завершується до кінця другого тижня після запліднення.

Обережно: федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки за вказівкою лікаря (або практикуючого фахівця, що має належну ліцензію).

Забезпечення якості

Протестовано на одноклітинних ембріонах мишей (MEA). Показано формування 80 % і більше бластоцист. Пройдено тест на ендотоксин USP з результатом < 0,1 одиниць ендотоксину/мл.

Результати всіх тестів для даного продукту відображаються у відповідному сертифікаті аналізу, що надається за запитом.

Інструкція з використання

Рекомендується урівноважувати масло 10 % (ваг.) живильного середовища шляхом заміни першої партії середовища другою партією після інкубації протягом ночі у медичному інкубаторі CO₂. Контейнер з урівноваженим маслом потім витримується в медичному інкубаторі з незатягнутою кришкою флакону, щоб забезпечити рівновагу газів.

Кожна лабораторія має самостійно вирішувати, яке середовище використовувати для кожної окремої процедури.

Правила зберігання та стабільність

Після отримання рекомендується зберігати в темному місці при температурі 2-8 °C. Продукт зберігає стабільність до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.

- Видаліть потрібний об'єм продукту, використовуючи асептичні процедури.
- Після забору будь-якого об'єму продукту неприпустимо повертати його у вихідний контейнер.
- Зберігати запечатаний контейнер в темному місці при рекомендованій температурі 2-8 °C.
- Не застосовувати препарат, якщо середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Супутні продукти

SAGE In Vitro Fertilization™ має повну лінійку продуктів, призначених для репродуктивної медицини. Будь ласка, телефонуйте або пишьте для отримання докладної інформації або щоб отримати примірник нашого поточного каталогу. З технічних питань або для звернення в наш відділ обслуговування клієнтів телефонуйте за номером служби підтримки SAGE™.

ТЕЛЕФОН ПІДТРИМКИ SAGE™:
У США: (800) 243-2974 Міжнародний: (203) 601-9818

UA.TR.099

Пояснення символів

	Каталоговий номер
	Номер партії
	Строк придатності (рік, місяць, день)
	Обмеження температури
	Асептична стерилізація Відфільтровано через мембранний фільтр (SAL 10 ⁻³)
	УВАГА: Див. інструкції з використання.
	Улововажений представник в Європейському співтоваристві.
	Продукт відповідає вимогам Директиви з медичного обладнання 93/42/EEC
	Виробник
	Федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки за вказівкою лікаря (або практикуючого фахівця, що має належну ліцензію).

SAGE In Vitro Fertilization

a CooperSurgical Company
SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

5653-05 ver. 5: 2019.Oct.17

Română


**Sterile Oil for
Tissue Culture**
(Ulei steril pentru cultură tisulară)

Exclusiv pentru proceduri de laborator;
alte utilizări trebuie stabilite
de utilizatorul final.

Descrierea produsului	REF Număr	Dimensiune unitară
Oil for Tissue Culture	ART-4008P	100 mL
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5P	500 mL
Oil for Tissue Culture	ART-4008	100 mL
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5	500 mL

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest produs este destinat utilizării la proceduri de laborator care pot necesita volume mici de mediu de cultură tisulară care trebuie acoperit cu o componentă lichidă relativ inertă, care nu poate fi amestecată, care permite difuzarea gazelor. Printre aceste proceduri se numără fertilizarea in vitro, embriocultura și procedurile de micromanipulare, cum ar fi ICSI și ecloziunea asistată. Unele dintre beneficiile propuse ale utilizării unor volume mici de mediu sub ulei includ evaporarea minimă a apei din mediu, cultura gametilor și a embriionilor la densități celulare crescute și utilizarea unor volume mai mici de mediu care conține componente costisitoare.

COMPONENTE

Vaselină lichidă/ulei de parafină/ulei mineral cu
vâscozitate scăzută.
Filtrat steril. (SAL 10⁻³)

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI

Compușii lipo-solubili, cum sunt steroidii și vitaminele lipo-solubile, se difuzează preferențial în stratul de ulei din mediul de cultură apos. Cantitățile scurse de produs pot fi îndepărtate cu alcool 70% și un prosop de hârtie.

Nu utilizați un recipient de ulei care prezintă particule sau semne vizibile de contaminare microbiană.

Notă: Embrionul este considerat un termen general. Mai exact, SAGE™ consideră perioada care începe în momentul în care din fuziunea unui genom masculin cu unul feminin rezultă o celulă diploidă unică care determină formarea zigotului cu dezvoltare ulterioară prin diviziuni mitotice repetate, formând o masă solidă sau o morulă (de regulă ziua 4-5), după care se dezvoltă o cavitare plină cu lichid care determină formarea blastocistului (de regulă ziua 5-6), finalizându-se cu implantarea embrionului care începe la sfârșitul primei săptămâni și este finalizată până la sfârșitul celei de-a doua săptămâni după concepție.

Avertisment: Potrivit legislației federale din SUA, acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către un medic (sau un practician cu atestare corespunzătoare) sau la dispozițiile acestuia.

ASIGURAREA CALITĂȚII

Produs testat prin MEA unicelular cu rezultat satisfăcător cu blastociste 80% sau peste. Test pentru endotoxine USP cu rezultat satisfăcător cu < 0,1 UE/ml.

Pentru acest produs este disponibil un Certificat de analiză.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

S-a recomandat echilibrarea uleiului cu mediu de cultură 10% (v/v), înlocuind primul lot de mediu cu al doilea lot după incubare peste noapte într-un incubator cu CO₂. Recipientul de ulei echilibrat este lăsat apoi în incubator cu capacul flaconului pus, dar slăbit, pentru a permite echilibrarea gazeoasă.

Fiecare laborator trebuie să decidă individual ce medii să folosească pentru fiecare procedură.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

Se recomandă depozitarea la întuneric, la temperaturi de 2 °C-8 °C după recepționare. Produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

- Scoteți volumul dorit de produs utilizând proceduri aseptice.
- Odată scos, nu introduceți din nou niciun volum de produs în recipientul original.
- Depozitați recipientul sigilat la întuneric, la temperaturile recomandate de 2 °C-8 °C.
- A nu se utiliza dacă produsul își modifică culoarea, devine lăptos, tulbure sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

PRODUSE SIMILARE

SAGE In Vitro Fertilization™ dispune de o gamă completă de produse pentru specialiștii în medicină reproductivă. Vă rugăm să ne contactați telefonic sau în scris pentru informații specifice sau pentru a primi un exemplar al catalogului nostru actual. Pentru întrebări de ordin tehnic sau pentru a lua legătura cu Departamentul nostru de relații cu clienții, telefonați la linia de asistență SAGE™.

LINIA DE ASISTENȚĂ SAGE™:
În SUA: (800) 243-2974 Internațional: (203) 601-9818

SEMNICIFICAȚIA SIMBOLURILOR

	Număr de catalog
	Număr de lot
	Data de expirare (anul, luna, ziua)
	Limite de temperatură
	Sterilizat printr-o tehnică aseptică Membră filtrată (SAL 10 ⁻³)
	ATENȚIE: Vezi instrucțiunile de utilizare.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.
	Produsul respectă Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
	Fabricantul
	Potrivit legislației federale din SUA, acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către un medic (sau un practician cu atestare corespunzătoare) sau la dispozițiile acestuia.

SAGE In Vitro Fertilization

a CooperSurgical Company
SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

5653-05 ver. 5: 2019.Oct.17