VOIL

DEUTSCH

ZUM ÜBERSCHICHTEN VON GEWEBEKULTUREN BEI IN-VITROFERTILISATIONEN, EMBRYOKULTUREN UND VERFAHREN ZUR MIKROMANIPULATION

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG
VOIL ist ein gebrauchsfertiges, vorgewaschenes Paraffinöl zur Verwendung bei *In-Vitro*-Fertilisation (IVF) und Intrazytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI). VOIL verhindert das Verdunsten von Wasser und stabilisiert die Osmolalität und den pHWert. Die Kultur von Embryonen in kleinen Mediumvolumina unter Öl verbessert die embryonalen Entwicklungsraten.

INHALTSSTOFFE
- Mineral (Paraffin)-Öl

PRODUKTEIGENSCHAFTEN
- Endotoxine: < 0,1 EU/mL
- Sterilität: steril (SAL 10^{-3})
- Dichte: 0,83 - 0,86 g/mL
- Viskosität: < 30 cP bei 30 °C
- Peroxidzahl (POV): < 0,1 mEq/kg
- Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 120 h): ≥ 80 %
- Verwendung von pharmazeutischem Mineral (Paraffin)-Öl
- Ein Analysezertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE A Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

KONTRAINDIKATION
Keine bekannten Kontraindikationen.

KONTROLLE VOR GEBRAUCH
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination vorhanden sind.
- Bei Verfärbung, Trübung, Niederschlag nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel bei Lieferung beschädigt ist.

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

① VOIL ist vorgewaschen, keine weitere Vorbereitung nötig.

② VITROMED empfiehlt, Schalen/Flaschen mit dem Öl am Tag vor Gebrauch vorzubereiten.

③ Inkubieren Sie Schalen/Flaschen bei 37 °C in einem CO_2-Inkubator, sodass das Öl sich erwärmt und mit Gas gesättigt wird. Wenn die Flaschen inkubiert werden, verschließen Sie die Flaschen nicht mit dem Deckel, da dies den Gasaustausch verhindert.

④ VOIL kann mit allen VITROMEDia Produkten verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
- VOIL bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Im Originalbehälter belassen.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- VOIL kann nach dem ersten Öffnen für mindestens 28 Tage verwendet werden, vorausgesetzt, dass unter aseptischen Bedingungen gearbeitet wird.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden.
- 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.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Nicht steril nach dem Öffnen. Nicht resterilisieren. Nicht zur Wiederverwendung. Bei Mehrfachgebrauch besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken (z. B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5). Verwenden Sie kein Medium das Partikel, Trübungen oder Verfärbungen zeigt. Minimale Mengen von überschüssigen Medien in der Flasche müssen entsorgt werden. Jedes menschliche, organische Material ist als potentiell 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. Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Entsorgung darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

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.

ENGLISH

FOR COVERING TISSUE CULTURE IN IN-VITRO FERTILIZATION, EMBRYO CULTURE AND MICRO-MANIPULATIVE PROCEDURES.

PRODUCT DESCRIPTION AND INTENDICATIONS FOR USE
VOIL is a ready-to-use pre-washed, light paraffin oil for use in *In Vitro* Fertilisation (IVF) and intracytoplasmic sperm injection (ICSI) procedures. VOIL prevents 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
- Endotoxins: < 0.1 EU/mL
- Sterility: sterile (SAL 10^{-3})
- Density: 0.83 - 0.86 g/mL
- Viscosity: < 30 cP at 30 °C
- Peroxide Value (POV): < 0.1 mEq/kg
- Mouse Embryo Assay (Blastocysts after 120 h): ≥ 80%
- Use of pharmaceutical grade mineral (paraffin) oil
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques.

CONTRAINDICATION
No known contraindication.

PRE-USE CHECK
- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discoloured, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.

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.

① VOIL is pre-washed, no further preparation is necessary.

② VITROMED recommends preparing dishes/flasks with oil the day before use.

③ Incubate dishes/flasks at 37°C in a CO_2 incubator so that the oil warms up and becomes saturated with gas. If flasks are incubated, be sure not to tighten the cap of the flask because this will prevent gas exchange.

④ VOIL is compatible with all VITROMEDia products.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
- Store VOIL between 2 °C to 8 °C.
- Do not freeze before use.
- Leave product in its original packaging.
- Keep away from sunlight.
- VOIL can be used safely for at least 28 days after opening the container, provided that it is handled under aseptic conditions.
- Do not use after expiry date.
- 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.

WARNING AND PRECAUTIONS
Not sterile after opening. Do not re-sterilize. Do not reuse. Multiple use may lead to in cross-contamination. VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5). Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, is cloudy, or has changed colour. Discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle. All human, organic material should be considered potentially infectious. Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling samples. Only for intended use. Disposal may only be carried out in accordance with the regulations for waste products.

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.

CE 0344 Medical Device Directive 93/42/EEC

DE / EN

VOIL

Stück pro VE / Piece per unit	REF
100 mL PET-Flasche / 100 mL PET bottle	V-OIL-P100
500 mL PET-Flasche / 500 mL PET bottle	V-OIL-P500
100 mL Glas-Flasche / 100 mL glass bottle	V-OIL-G100
500 mL Glas-Flasche / 500 mL glass bottle	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Technischer Support / Technical support
VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der Informationen / Date of information: 13.03.2020

Weitere Sprachen unter / Further languages at: www.vitromed.com

MD STERILE A

IFU-CE_V-OIL_2020.03