

FertiCult™ High Viscosity Oil



STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I20V R01 B.2
Frissítés: 08/05/2023

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám		
HVOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (PETG bottle)
HVOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)
HVOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ High Viscosity Oil (glass bottle)

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

FertiPro NV
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



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A FertiCult High Viscosity Oil vízzel előmosott, felhasználásra kész, nagy viszkozitású ásványi olaj (d=0,86-0,88g/ml), amely in vitro megtermékenyítésben (IVF), intracitoplazmatikus spermiuminjekcióban (ICSI) és a kapcsolódó asszisztált reprodukciós technológiákban (ART) használható.

Az olajfedés kifejezetten ajánlott a petesejtkultúra, a petesejtek denudálása, a petesejtek megtermékenyítése (akár IVF, akár ICSI segítségével), az embriók tenyésztése és manipulációja során. Az olaj lehetővé teszi, hogy kis mennyiségű tápoldatot használjanak a megtermékenyítéshez és az embriók tenyésztéséhez/kezeléséhez. Az olajos fedőréteg elsődleges funkciója, hogy megakadályozza a tápoldat elpárolgását, ami megnövekedett ozmotikus nyomást eredményezne, valamint az, hogy elkerülje a pH és a hőmérséklet ingadozását. Ez kritikus tényező, mivel a tápoldat pH-értékének változása befolyásolhatja az embrió anyagcseréjét, míg az ozmotikus stressz olyan DNS- és fehérjeváltozásokat okozhat, amelyek befolyásolják a sejtek működését.

Kizárólag szakmai használatra.

ÖSSZETÉTEL

Ásványi olaj (Paraffinolaj) (EP Monograph 0239, CAS-kód: 8042-47-5)

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- Sűrűség: 0.86 – 0.88 g/ml
- Viszkozitás: 95 – 140 cP at 30 °C
- Endotoxin teszt Limulus amebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával (USP<85>): < 0.1 EU/ml
- Peroxid-érték (POV): < 0.1 mEq/kg (kibocsátási kritériumok: <0.06 mEq/kg)
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71>előírás alapján: Növekedés nincs
- Egysejtű egér embriók vizsgálata: ≥ 80% blasztociszták a 120 óra elteltével, standard egér IVF tápoldatban, amelyet vizsgálati anyaggal fedtek le
- Gyógyszerészeti minőségű ásványi (paraffin) olaj használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
 - zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
 - a termék kiszállításkor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
 - a lejáratú idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- 15-25 °C között kell tárolni.
- Tartsa távol a (nap)fénytől és kerülje a sugárzó forrásoknak való kitettséget.
- A termékek felbontás után legfeljebb 1 hónapig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, szobahőmérsékleten.
- A termékek szállítás után (legfeljebb 5 napig) stabilak magas hőmérsékleten (≤ 37 °C).
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

MÓDSZER

- A FertiCult™ High Viscosity Oil előmosással készült. További előkészületekre nincs szükség.
- Kompatibilis a Ilb vagy III. osztályú orvostechnikai eszközöként besorolt ivarsejt/embrió tenyésztő vagy kezelő tápoldatokkal (például, de nem kizárólagosan: a FertiCult™ IVF medium, a GAIN™ medium és a FertiPro NV által gyártott ART tápoldatok termékcsaládjának más termékeivel).
- Javasoljuk, hogy a tenyésztőedényeket/tenyésztő csöveket a használat előtti napon készítse elő olajjal. Inkubálja őket 37 °C-on, CO2 inkubátorban, hogy az olaj felmelegedjen és gázzal feltöltődjön. Tenyésztő cső használata esetén ügyeljen arra, hogy ne szorítsa rá a cső kupakját, mert ez megakadályozza a gázcserét.
- Fontos: Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Minden emberi, szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Az összes mintát úgy kezelje, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitis továbbadására.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aszeptikus technikát kell alkalmazni
- Az olaj zavarossá válhat, ha kivesszük az inkubátorból, és hosszabb ideig szobahőmérsékleten állni hagyjuk. Ez a zavarosság általában eltűnik, ha az olajat néhány órára visszahelyezve az inkubátorba újra kiegyenlítettük. Ha ez nem történik meg, dobjuk ki a terméket.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A FertiCult High Viscosity Oil ásványi olaj klinikai előnye azal áll összefüggésben, hogy az olajat meddőségi problémákkal küzdő betegek és párok ART-eljárásai során használják. Várhatóan az ART-eljárások eredményei, amelyekben az olajat használják, összehasonlíthatóak lesznek azokkal az ART-eredményekkel (azaz a terhességi és a szülési arányszámmal), amelyeket az Európai IVF-megfigyelő konzorcium (EIM) által az Európai Humán Reprodukciós és Embriológiai Társaság (ESHRE) számára készített, szakértői értékeléssel ellátott éves jelentésben tesznek közzé.

A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.

JELKÉPEK GLOSSÁRIUM

Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok

REF Katalógus-szám

LOT Tételkód

Felhasználhatósági idő

Gyártó

Napfénytől távol tartandó

MD Orvostechnikai eszköz

Lásd a használati utasítást

Figyelmeztetések

A gyártás dátuma

STERILE A Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva

THőmérsékleti határérték

Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.

Egyszeres sterilgát-rendszer

Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.

Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum

CE 2797 CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által

Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum

Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza