



FertiCult™ Mineral Oil



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A FertiCult™ Mineral Oil kétszeresen vízzel mosott, felhasználásra kész, könnyű ásványi olaj (d=0,83-0,86 g/ml), amely in vitro megtermékenyítésben (IVF), intracitoplazmatikus spermiuminjekcióban (ICSI) és a kapcsolódó asszisztált reprodukciós technológiákban (ART) használható.

Az olajfedés kifejezetten ajánlott a petesejtkultúrára, 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) (CAS-kód: 8042-47-5)

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- Sűrűség: 0.83 – 0.86 g/ml
- Viskozitás: < 60 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
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71>előírás alapján: Növekedés nincs
- Egyséjtű egér embriók vizsgálata: ≥ 80% blasztociszták a 120 óra elteltével, standard egér IVF tápoldatban, amelyet vizsgálati anyaggal fedtek le
- Gyógyszereseti 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 kiszállítása során a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
 - a lejáratú idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- A felhasználás napjáiig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- 15-25 °C között kell tárolni. Ha ez a tárolási hőmérséklet nem biztosítható, a FertiCult Mineral Oil alternatívaként 2-8 °C-on is tárolható. Vegye figyelembe, hogy ez némi zavarosságot okozhat, amely az olaj újiból felmelegítésekor eltűnik.
- Tartsa távol a (nap)fénytől és kerülje a sugárzó forrásoknak való kitétséget.
- A termékek felbontás után legfeljebb 28 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között, szobahőmérsékleten vagy 2-8 °C-on tárolják őket.
- 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™ Mineral Oil előmosással készült. További előkészületekre nincs szükség.
- Kompatibilis a IIb 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 telítődjön. Tenyésztő cső használata esetén ügyeljen arra, hogy ne szorítsa rá a cső kupakját, mert ez megakadályozza a gázcseret.
- 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 aseptikus 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 kiegyenlítjük. 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 Mineral Oil ásványi olaj klinikai előnye azzal 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

Katalógus-szám

Tételkód

Felhasználhatósági idő

Gyártó

Napfénytől távol tartandó

Orvostechnikai eszköz

Lásd a használati utasítást

Figyelmeztetések

A gyártás dátuma

Aseptikus 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-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

STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I20 R01 B.2
Frissítés: 09/05/2022

TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám		
MINOIL050	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL100	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL500	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (glass bottle)
MINOIL050P	1 x 50ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL100P	1 x 100ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG bottle)
MINOIL500P	1 x 500ml	FertiCult™ Mineral Oil (PETG 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

