



**IVF: Istruzioni per l'uso**

Olio per la copertura del terreno durante la fecondazione in vitro e le procedure di micro-manipolazione.

**Descrizione del prodotto**

OVOIL™ è un olio di paraffina leggero sterile.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 °C e 5% CO<sub>2</sub>, 6% CO<sub>2</sub> oppure in atmosfera ambiente, a seconda dell'uso previsto.

**Istruzioni per la conservazione e stabilità**

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura di 2-8 °C.

OVOIL™ rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

**Istruzioni per l'uso**

Estrarre OVOIL™ dalla fiala utilizzando una pipetta sterile atossica. Prestare attenzione ad evitare perdite.

Utilizzando una pipetta sterile atossica, aggiungere il terreno di coltura in una piastra etichettata con l'ID del paziente. Per la coltura in grande volume, aggiungere 0,5-1,0 mL in una provetta oppure in un pozzetto sterile e coprire completamente con OVOIL™. Per la coltura in volume limitato, posizionare le gocce da 10 a 100 µL in una piastra di coltura sterile e coprire completamente con OVOIL™.

**Specifiche**

Filtraggio sterile	SAL 10 <sup>-3</sup>
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espansa entro 96 ore]	≥80
Analisi su embrione di topo (1 cellula) numero di cellule entro 96 ore	
Nessuna differenza statistica <sup>1)</sup>	
Micro goccia MEA (Analisi Embrione di Topo) ad una cellula, (%) di blastocisti espansa entro 96 ore	SUPERATO
Micro goccia MEA (Analisi Embrione di Topo) ad una cellula, numero di cellule entro 96 ore	
Nessuna differenza statistica <sup>1)</sup>	
Test dello sperma umano	SUPERATO
Endossense batterie (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25

<sup>1)</sup> Significa che il numero di cellule del test è statisticamente comparato con il gruppo di controllo. Vuol dire che il test non deve essere statisticamente differente (P>0.05) dal controllo per dare il Pass.

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

**Precauzioni**

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare OVOIL™ se presenta un aspetto torbido.

OVOIL™ non contiene antibiotici.

Il riutilizzo può provocare contaminazione microbiologica e/o modifiche alle proprietà del prodotto.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

## LT: Naudojimo indikacija

Aliejus terpei uždenyti ger *in vitro* apvaisinimŲ ir atliekamŲ mikromanipulavimø procedŲras.

**Produktø aprašas**

OVOIL™ yra sterilii, lengva parafino alyva.

Skirta naudoti po stabilios bŲsenos nustatymo 37 °C temperatŲroje ir 5 % CO<sub>2</sub>, 6 % CO<sub>2</sub>, arba aplinkos atmosferoje, atsizvelgiant į naudojimo paskirtį.

**Laikymo nurodymai ir stabilumas**

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

OVOIL™ yra stabilii iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės ir partijos analizės sertifikate.

Terpiu buteliukuŲ negalima laikyti po atidarymo. Baigę procedŲrą, pašalinkite perteklines terpes.

## Naudojimo nurodymai

Išimkite OVOIL™ iš buteliuko naudodami sterilią, netoksišką pipetę. Nepilkite.

Naudodami sterilią, netoksišką pipetę pridėkite kultŲros terpės į indą, ant kurio pažymėtas paciento ID. Didelio tŲrio kultŲros atveju, pridėkite 0,5–1,0 ml į sterilią mėgintuvėlį ar šulinėlį ir visiškai padenkite su OVOIL™. Didelio tŲrio kultŲros atveju, pridėkite 10–100 ml į sterilią mėgintuvėlį ar šulinėlį ir visiškai padenkite su OVOIL™.

Sterilus filtruotas	SAL 10 <sup>-3</sup>
Peles embrionų tyrimas (1 laštele) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Peles embrionų tyrimas (1 laštele) [blastocistų laštelių skaičius per 96 valandas] [Nėra statistinio skirtumo. <sup>1)</sup>	
Mikro lašelis peles embrionų tyrimas, vienos laštelės, išplėstų blastocistų per 96 valandas [%] teigiamas rezultatas	
Mikro lašelis peles embrionų tyrimas, vienos laštelės, laštelių skaičius per 96 valandas [%] [Nėra statistinio skirtumo. <sup>1)</sup>	
Žmogaus spermatozoidų alyvos tyrimas	teigiamas rezultatas
Bakterijų endotoksinaI (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,25

<sup>1)</sup> Vidutinis laštelių skaičius tiriamøjø grupėje yra statistiškai lyginamas su kontroline grupe. Tiriamosios grupės vidurkis turi statistiškai nesiskirti (P> 0,05) nuo kontrolės, kuriai taikomas statusas „Atitink“.

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

## Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite OVOIL™, jei ji drumsta.

OVOIL™ sudėtyje nėra antibiotikų.

Pakartotinai naudojant produktas gali būti mikrobiologiškai užterštas ir (arba) gali pakisti jo savybės.

Siekiant išvengti užteršimo, Vitrolife primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpiu, įskaitant Vitrolife IVF terpes, reprodukcinio toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Neskirta injekcijoms.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

## LV: Lietošanas instrukcija

Elja šķiduma pārkāšānai mākstīgāš apaugļošanas laikā mikromanipulācijas procedŲras.

## Izstrādājuma apraksts

OVOIL™ ir sterilā un viegla parafīnēļa. Lietošānai pēc līdzvarošānas +37 °C temperatŲrā un 5% CO<sub>2</sub> atmosfērā, 6% CO<sub>2</sub> atmosfērā vai apkārtējā atmosfērā atbilstoši paredzētajam lietojumam.

**Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāti**

Glabājiet tumšā vietā temperatŲrā no +2 līdz 8 °C. OVOIL™ elja ir stabila līdz derīguma termiņa beigū datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partiju raksturīgajā analizēs sertifikātā.

Šķidruma pēles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedŲras pabeigšanas izmetiet neizlietošo šķidrumu.

### Norādījumi lietošanai

Izņemiet OVOIL™ elju no pudelītes ar steriliu un netoksisku pipeti. Nelejiet.

Izmantojot sterilu un netoksisku pipeti, iepilniet kultivēšanas šķidrumu traukā, kas marķēts ar pacienta ID. Kultivēšanai lielā tilpumā iepilniet 0,5–1,0 ml sterilā mēģenē vai plātē un pārkārtiet visu ar OVOIL™ elju. Kultivēšanai mazā tilpumā iepilniet no 10 līdz 100 µl pilnienim sterilā kultivēšanas plātē un pārkārtiet visu ar OVOIL™ elju.

### Tehniskie dati

Filtrēts ar steriliu filtru	SAL 10 <sup>-3</sup>
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašinātā blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašinātā blastocista 96 stundu laikā]	
Nev statistikas atšķirības. <sup>1)</sup>	
Mikropilenu peles embrija tests vienā šūnai, paplašinātā blastocista 96 stundu laikā [%]	BESTATT
Mikropilenu peles embrija tests vienā šūnai, viena šūna, šūnu skaisls 96 stundu laikā	
Nav statistiskas atšķirības. <sup>1)</sup>	
Cilvēka spermas eljas tests	POZITĪVS
Baktēriju endotoksīni (LAL testi) [EU/ml]	< 0,25

<sup>1)</sup> Testa grupas vidējais šūnu skaits statistisk īek salīdzināts ar kontrolēs grupu. Testa grupas vidējais šūnu skaits nav jābūt statistiski atšķirīgam (P>0,05) no kontrolēs, lai tiktu uzskatīts atbūgas saņemšanai nepieciešamie nosacījumi.

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analizēs sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

### Piesardzības pasākumi

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet OVOIL™ elju, ja tas izskatās dūkaains.

OVOIL™ elja nesatur antibiotikas.

Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobioloģisku kontamināciju un/vai mainīt izstrādājuma īpašības.

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķidrumu tikai ar aseptisku metodi.

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķidrumam (In Vitro Fertilization — IVF), tostarp Vitrolife IVF™ šķidrumam, nav noteikts un nav zināms.

Atteicība: laģge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

Nav paredzēts injicēšanai.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

## NLN: Gebruiksaanwijzing

Olie voor het bedekken van het medium tijdens in-vitro fertilisatie en micro-manipulatie procedures.

### Productbeschrijving

OVOIL™ is een steriele, lichte paraffineolie. Gebruiken na equilibratie bij +37°C en 5% CO<sub>2</sub>, 6 % CO<sub>2</sub> of in de lucht, afhankelijk van de conditie.

**Bewaringsvoorschriften en stabiliteit**

Bewaar in het donker bij +2 tot +8 °C. OVOIL™ is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

### Aanwijzingen voor gebruik

Pipetteer OVOIL™ uit het flesje met behulp van een steriele, niet-toxische pipet. Niet uitgieten.

Pipetteer met een steriele, niet-toxische pipet kweekmedium in een met de patiënt-ID gelabeld schaalkje. Voor kweek in een groot volume, breng 0,5-1,0 ml in een steriel buisje of well en bedek het medium volledig met OVOIL™. Voor kweek in kleine volumes, maak 10 tot 100 µl druppels in een steriel kweekschaaltje en bedek de druppels volledig met OVOIL™.

### Specificaties

Steriel gefilterd	SAL 10 <sup>-3</sup>
Muizenest (1-cellig) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Muizenest (1-cellig) (blastocyst cell aantal na 96 h)	
Geen statistisch verschil. <sup>1)</sup>	
Microdruppel muis embryo test 1-cel, cel aantal na 96h	GOEDGEKEURD
Microdruppel muis embryo test 1-cel, cel aantal na 96h	
Geen statistisch verschil. <sup>1)</sup>	
Microdruppel muis embryo test 1-cel, cel aantal na 96h	GOEDGEKEURD
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

<sup>1)</sup> Het aantal cellen in de test groep wordt vergeleken met het aantal cellen in de controle groep. Het gemiddelde in de test groep mag niet verschillen zijn van de controle groep (P>0.05) om aanvaard te worden.

LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

### Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik OVOIL™ niet als het er troebel uitziet.

OVOIL™ bevat geen antibiotica.

Hergebruik zou kunnen resulteren in microbiologische contaminatie en/of wijzigingen in de eigenschappen van het product.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en gebruiken onder steriele condities om besmetting te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelings toxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Niet voor injectie.

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of voorschrift van een arts.

## NB: Bruksanvisning

Oļje til dekking av medier under in vitro-fertilisering og mikromanipuleringsprosedyrer.

### Produktbeskrivelse

OVOIL™ er en steril, lett parafinøje.

Til bruk etter ekvibrering ved +37 °C og 5 % CO<sub>2</sub>, 6 % CO<sub>2</sub> eller romtemperatur, avhengig av bruken.

**Anvisninger for oppbevaring og stabilitet**

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

OVOIL™ er stabil inntil utløpsdatoen angitt på etiketten på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

### Bruksanvisning

Fjern OVOIL™ fra flasken med en steril, ikke-toksisk pipette. Ikke hell.

Bruk en steril, ikke-toksisk pipette, og overfør dyrkingsmedium til en skål merket med patient-ID. For dyrking med stort volum tilsettes 0,5–1,0 ml til et sterilt rør eller en brønn og dekkes med OVOIL™. For dyrking med lite volum tilsettes 10–100 µl til en steril dyrkingskål og dekkes med OVOIL™.

### Spesifikasjoner

Sterilt filtert	SAL 10 <sup>-3</sup>
Mouse embryo assay (1-cell) [% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥80
Mouse embryo assay (1-cell) [antall blastocyster innen 96 timer]	
Ingen statistisk forskjell <sup>1)</sup>	
Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, ekspanderte blastocyster innen 96 timer [%]	BESTATT
Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, antall celler innen 96 timer	
Ingen statistisk forskjell <sup>1)</sup>	
Oljetest på human sæd	BESTATT

Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]

< 0,25

<sup>1)</sup> Gjennomsnittlig antall celler i testgruppen er statistisk sammenlignbart med kontroll gruppen. Gjennomsnittet i test gruppen må ikke være statistisk forskjellig (P>0.05) med kontroll gruppen for å bli godkjent.

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analyse-sertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

### Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk OVOIL™ dersom det er blakket.

OVOIL™ inneholder ikke antibiotika.

Gjenbruk kan føre til mikrobiologisk forurensning/ eller endringer i produktets egenskaper.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingsoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Skal ikke injiseres.

Forsiktig: Federale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege.

## PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

Olej do przykrywania podłoża na czas wykonywania procedur zapłodnienia pozaustrojowego i mikromanipulacji

### Opis produktu

OVOIL™ to sterylny lekki olej parafinowy. Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 5% CO<sub>2</sub> lub 6% CO<sub>2</sub> albo atmosferze otoczenia – zależnie od przeznaczenia.

**Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości**

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8 °C.

OVOIL™ zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

**Instrukcje dotyczące użytkowania**

OVOIL™ należy pobierać z butelki za pomocą sterylnej, nietoksycznej pipety; nie przelewać.

Posługując się sterylną, nietoksyczną pipetą, umieść podłoże do hodowli w naczyniu oznaczonym identyfikatorem pacjenta. W przypadku hodowli o dużej liczebności umieść w sterylnej probówce lub doku od 0,5 do 1,0 ml podłoża do hodowli i całkowicie przykryj je olejem OVOIL™.

W przypadku hodowli o niewielkiej liczebności umieść na sterylnej płytce do hodowli kroplę podłoża do hodowli o objętości z zakresu od 10 do 100 µl i całkowicie przykryj je olejem OVOIL™.

Specyfikacja sterylnie filtrowany	SAL 10 <sup>-3</sup>
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego –jednokomórkowego) [% rozprzelenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego –jednokomórkowego) [liczba komórek po upływie 96 godzin]	
Nie stwierdzono różnicy statystycznej. <sup>1)</sup>	
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego –jednokomórkowego) [% rozprzelenia blastocysty w ciągu 96 godzin] w mikrokapelkach	
WYNIK POZYTYWNY	
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego –jednokomórkowego) [liczba komórek po upływie 96 godzin] w mikrokapelkach	
Nie stwierdzono różnicy statystycznej. <sup>1)</sup>	
Human Sperm Oil Assay (test na przeżywalność plemników ludzkich w oleju)WYNIK POZYTYWNY	
Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25

<sup>1)</sup> Średnią liczbę komórek w badanej grupie porównuje się statystycznie z grupą kontrolną. Warunkiem pomysłowego wyniku próby jest niestwierdzenie różnicy statystycznej (P > 0,05) między średnią z badanej grupy i grupą kontrolną.

Human Sperm Oil Assay (test na przeżywalność plemników ludzkich w oleju)WYNIK POZYTYWNY

Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]

< 0,25

<sup>1)</sup> Średnią liczbę komórek w badanej grupie porównuje się statystycznie z grupą kontrolną. Warunkiem pomysłowego wyniku próby jest niestwierdzenie różnicy statystycznej (P > 0,05) między średnią z badanej grupy i grupą kontrolną.

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono

w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

### Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Oleju OVOIL™ nie należy stosować, jeżeli zmętniał.

OVOIL™ nie zawiera antybiotyków.

Ponowne użycie może spowodować skażenie mikrobiologiczne i/lub zmiany właściwości produktu.

W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stosowczo zaleca otwieranie butelki i stosowanie podłoża wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Ryzyko toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłożo do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza.

## PTE: Indicações para utilização

Oleo para cobertura de meio durante a fertilização in vitro e para procedimentos de micromanipulação.

### Descrição do produto

OVOIL™ é um óleo estéril, ligeiro, de parafina. Para utilizar após equilíbrio a +37 °C e 5% de CO<sub>2</sub>, 6% de CO<sub>2</sub> ou atmosfera ambiente, dependendo do uso pretendido.

**Instruções de armazenamento e estabilidade**

Conserva no escuro entre +2 e +8 °C.

OVOIL™ mantém-se estável até à data de validade indicada nos rótulos do frasco e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios não devem ser armazenados após a abertura. Rejeite os meios em excesso, após a conclusão do procedimento.

### Instruções de utilização

Retire OVOIL™ do frasco usando uma pipeta estéril e não tóxica. Não verta.

Usando uma pipeta estéril, não tóxica, acrescente meio de cultura numa placa rotulada com a identificação do(a) paciente. Para um grande volume de cultura, acrescente 0,5 a 1,0 ml num tubo ou poço estéril e cubra completamente com OVOIL™. Para um volume pequeno de cultura, coloque entre 10 e 100 µL de gotículas numa placa de cultura estéril e cubra completamente com OVOIL™.

### Especificações

Filtrado estéril	SAL 10 <sup>-3</sup>
Ensaio de embrões de rato (unicelular) [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥80
Ensaio de embrões de rato (unicelular) [número de células do blastocisto em 96 horas]	
Nenhuma diferença estatística. <sup>1)</sup>	
Microgotículas Ensaio unicelular de embrões de rato, blastocisto expandido em 96 horas [%]	APROVADO
Microgotículas Ensaio unicelular de embrões de rato, unicelular, número de células em 96 horas [%]	
Nenhuma diferença estatística. <sup>1)</sup>	
Ensaio de óleo de espermatozoides humanos	APROVADO

Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]

< 0,25

<sup>1)</sup> O número de células médio do grupo de teste é estatisticamente comparado com o grupo de controlo. A média do grupo de teste não deve ser estatisticamente diferente (P>0,05) do controlo para obter uma aprovação.

Os resultados do teste específicos do LOTE estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

**Precauções**