

YOIL

DEUTSCH

YOIL ist ein gebrauchsfertiges, vorgewaschenes Paraffinöl zur Verwendung bei In-Vitro-Fertilisation (IVF) und Intrazellulärer Mikroinjektion (ICSI). YOIL verhindert das Verdunsten von Wasser und stabilisiert die Osmolarität und den pH-Wert. Die Kultur von Embryonen in kleinen Mediumvolumina unter Öl verbessert die embryonalen Entwicklungsraten. Die Überschichtung mit YOIL reduziert eine Veränderung im pH-Wert, die bei der Entnahme der Kulturschalen aus dem Inkubator durch die fehlende CO₂-Zufuhr ausgelöst wird.

INHALTSSTOFFE

• Paraffin-Öl

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Endotoxine: < 0,25 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 120h): ≥ 80%
- Verwendung von pharmazeutischem Mineral (Paraffin)-Öl
- Ein Analysezertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

SYMBOLE A Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

KONTROLLEN 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 oder geöffnet ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 YOIL ist vorgewaschen. Daher ist keine weitere Vorbereitung nötig.
- 2 Vor Gebrauch eine Flasche YOIL (mit geschlossenem Deckel) bei 37°C im Inkubator für 5 Stunden vorwärmen.
- 3 YOIL kann zusammen mit allen VITROMEDIA Produkten verwendet werden.
- 4 YOIL sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von geschultem Personal verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- YOIL bei 2°C bis 8°C lagern.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Im Originalbehälter belassen und lichtgeschützt lagern.
- YOIL kann nach dem ersten Öffnen für mindestens 28 Tage verwendet werden, vorausgesetzt, dass unter aseptischen Bedingungen in einer sterilen Umgebung gearbeitet wird.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Das Öl 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

VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken. Jedes menschliche, organische Material ist als potentiell infektiös anzusehen. Alle Proben sind so zu behandeln, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung tragen. Um Verunreinigungen zu vermeiden, immer unter strengen hygienischen Bedingungen (LAF ISO Class 5) arbeiten. Es ist auf eine fachgerechte Entsorgung zu achten.

ENGLISH

YOIL is pre-washed, light paraffin oil for use in IVF-, ICSI- procedures and ready to use. YOIL 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. YOIL overlay reduces changes in pH caused by loss of CO₂ from the medium when culture dishes are taken out of the incubator for embryo assessment or handling.

COMPOSITION

• Paraffin Oil

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxins: < 0.25 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.

SYMBOLE A Sterilized using aseptic processing techniques.

PRE-USE CHECK

- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if any discoloration, turbidity or precipitation is noticed.
- Do not use the product if seal of the container is defect or opened upon delivery.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 Since YOIL is pre-washed, no further preparation is necessary.
- 2 Place a bottle of YOIL in an incubator at 37°C 5 hours prior to use (with lid closed).
- 3 YOIL can be used together with all VITROMEDIA products.
- 4 YOIL should be used only for its intended purpose by qualified and trained persons.

STORAGE AND STABILITY

- Store YOIL between 2°C to 8°C.
- Do not freeze before use.
- Leave product in original packaging and protect from light.
- YOIL can be used safely for at least 28 days after opening the container, provided that the proper aseptic procedures have been achieved by the user.
- Do not use after expiry date. Keep away from sunlight.
- The oil 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

VITROMED recommends handling of media only with aseptic techniques. All human, organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (LAF-bench ISO class 5) to avoid contamination. Ensure a correct disposal.

CE 0344 Medical Device Directive 93/42/EEC

DE / EN

Artikelbezeichnung
Name of product

YOIL

REF

Stück pro VE / Piece per unit

V-OIL-P100	100 ml PET-Flasche / 100 mL PET bottle
V-OIL-P500	500 ml PET-Flasche / 500 mL PET bottle
V-OIL-G100	100 ml Glas-Flasche / 100 mL glass bottle
V-OIL-G500	500 ml Glas-Flasche / 500 mL glass bottle

Technischer Support
For technical support

VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Wildenbruchstrasse 15
07745 Jena
Germany

Phone +49 36 41 539 19 76
E-Mail support@vitromed.com
Web www.vitromed.com

Stand der Informationen 01.05.2017
Date of Information