

# OVOIL HEAVY™

<p>微滴法1-細胞鼠胚試驗，96小時內擴張囊胚[%]</p> <p>通过</p>	<p>通过</p>
<p>微滴鼠胚試驗</p> <p>微滴法1-細胞鼠胚試驗，96小時細胞數目</p> <p>无统计学差异。 <sup>1)</sup></p>	
<p>培养卵子精子存活试验</p> <p>细菌内毒素（LAL检测）（ EU/mL）</p> <p>&lt; 0.25</p>	<p>通过</p>

<sup>1)</sup> 将测试组的平均细胞数与对照组进行统计学比较。 测试组的平均值与对照组无统计学差异（ P> 0.05 ） 视为通过。

每个批号的质检分析报告随货提供。

## 注意事项

如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。 如果发现产品污染请不要使用。

为避免污染，Vitrolife强烈建议在无菌环境下开启并使用培养液。

关于使用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

本产品不能作为注射用剂使用。
**注意：** 产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

## ISO符号描述

<span><span><span></span></span></span>	详见说明书
<span><span><span></span></span></span>	经无菌处理

<span><span><span></span></span></span>	温度限制
<span><span><span></span></span></span>	使用期限

**注意：** 参考随附文件

<span><span><span></span></span></span>	型号
<span><span><span></span></span></span>	批号

<span><span><span></span></span></span>	CE标识 (Conformité Européenne)
---	------------------------------

## Specifications

<p>Asceptically filtered</p> <p>Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst within 96 hours [%]</p> <p>≥80</p> <p>Mouse Embryo Assay one-cell, cell number within 96 hours</p> <p>No statistical difference <sup>1)</sup></p> <p>Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst within 96 hours [%]</p> <p>PASS</p> <p>Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, cell number within 96 hours</p> <p>No statistical difference <sup>1)</sup></p> <p>Human Sperm Oil Assay</p> <p>PASS</p> <p>Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]</p> <p>&lt; 0.25</p>	
---	--

<sup>1)</sup> Mean cell number of the test group is statistically compared to the control group. The mean of the test group must not be statistically different (P>0.05) to the control to constitute a Pass.

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

### Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use OVOIL HEAVY if it appears cloudy.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that bottle should be opened and used only with aseptic technique.

The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife’s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

<span><span><span></span></span></span>	Consult instructions for use
<span><span><span></span></span></span>	Sterilized using aseptic processing techniques
<span><span><span></span></span></span>	Temperature limit
<span><span><span></span></span></span>	Use by - see label.
<span><span><span></span></span></span>	Caution: Consult accompanying documents.
<span><span><span></span></span></span>	Catalog number
<span><span><span></span></span></span>	Batch code
<span><span><span></span></span></span>	CE Mark (Conformité Européenne)

# CHINA

## CN: 石蜡培养油OVOIL HEAVY™产品说明书

### 适应症

用于体外受精和显微操作过程中覆盖培养液。

产品类型及规格
型号：见标签
规格：见标签
产品注册证及技术要求编号
产品注册证编号：见标签
产品技术要求编号：见标签

### 产品描述

OVOIL HEAVY 是一种无菌，高粘度培养油。

在 +37°C 下二氧化碳碳培养箱中或在室温下预平衡后按照预期用途使用。

### 产品有效期及贮存条件

避光储存在+2 °C – +8 °C。

OVOIL HEAVY 在包装标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

应在开瓶后两周内使用，实施无菌操作，并尽量缩短产品非冷藏的时间。 开启瓶盖两周后，应丢弃剩余培养液

### 使用方法

在培养液瓶子上应记录打开的日期。

用无菌无毒的移液管将转移瓶中的OVOIL HEAVY。 不可以倾倒。

建议用无菌无毒的移液管将培养液加入无菌培养皿中，然后用 OVOIL HEAVY 充分覆盖培养液。

### 规格

<p>经无菌过滤</p> <p>鼠胚试验</p> <p>鼠胚试验 (1-细胞) [96小时内扩张囊胚%]</p> <p>≥ 80</p> <p>鼠胚试验 (1-细胞) [96小时内囊胚细胞数目]</p> <p>无统计学差异。 <sup>1)</sup></p>	
<span><span><span></span></span></span>	emпературное ограничение
<span><span><span></span></span></span>	Использовать до – см. этикетку
<span><span><span></span></span></span>	Предупреждение: обратиться к приложенным документам
<span><span><span></span></span></span>	Каталожный номер

微滴鼠胚试验

<p>ЭΠΙΟΡΛΗΟ  ΜΕΛΛΩΣΗΝ ΠΟΛΟ  I 0’8069Z</p>	
<span><span><span></span></span></span>	
<span><span><span></span></span></span>	

<p>微滴法1-細胞鼠胚試驗，96小時內擴張囊胚[%]</p> <p>通过</p>	<p>通过</p>
<p>微滴鼠胚試驗</p> <p>微滴法1-細胞鼠胚試驗，96小時細胞數目</p> <p>无统计学差异。 <sup>1)</sup></p>	
<p>培养卵子精子存活试验</p> <p>细菌内毒素（LAL检测）（ EU/mL）</p> <p>&lt; 0.25</p>	<p>通过</p>

<sup>1)</sup> 将测试组的平均细胞数与对照组进行统计学比较。 测试组的平均值与对照组无统计学差异（ P> 0.05 ） 视为通过。

每个批号的质检分析报告随货提供。

### 注意事项

如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。 如果发现产品污染请不要使用。

为避免污染，Vitrolife强烈建议在无菌环境下开启并使用培养液。

关于使用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

本产品不能作为注射用剂使用。
**注意：** 产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

<span><span><span></span></span></span>	详见说明书
<span><span><span></span></span></span>	经无菌处理
<span><span><span></span></span></span>	温度限制
<span><span><span></span></span></span>	使用期限
<span><span><span></span></span></span>	<b>注意：</b> 参考随附文件
<span><span><span></span></span></span>	型号
<span><span><span></span></span></span>	批号
<span><span><span></span></span></span>	CE标识 (Conformité Européenne)

# RUSSIA

## RU: Показание к применению

Масло для покрытия среды во время экстракорпорального оплодотворения и микроманипуляций.

## Описание продукта

OVOIL HEAVY™ — это стерильное масло высокой вязкости.

Использовать после уравнивания при +37 °С в СО2-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

## Условия хранения и устойчивоcть

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °С.

Среда OVOIL HEAVY остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Применяйте асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флакона вне холодильника. Утилизировать остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

## Инструкция по применению

Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе.

Извлеките OVOIL HEAVY из флакона, используя стерильную нетоксичную пипетку. Не выливайте.

С помощью стерильной нетоксичной пипетки добавьте среду в нетоксичную чашку для культивирования и полностью покройте OVOIL HEAVY.

## Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики

Тест на мышинных эмбрионах
1 клетка, экспандируваная бластоциста в через 96 часов [%]
≥80

Тест на мышинных эмбрионах
1 клетка, число клеток через 96 часов
Нет статистического расхождения<sup>1)</sup>

Тест на мышинных эмбрионах в микрокаплях
1 клетка, экспандируваная бластоциста через 96 часов [%]
ПРОЙДЕН

Тест на мышинных эмбрионах в микрокаплях
1 клетка, число клеток через 96 часов
Нет статистического расхождения<sup>1)</sup>

Анализ воздействия масла на сперму человека
ПРОЙДЕН
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [EU/ml]

<sup>1)</sup> Среднее число клеток тестовой группы статистически сопоставимо с контрольной группой. Среднее число клеток тестовой группы не должно иметь статистического различия (P>0.05) по сравнению с контрольной группой для прохождения теста.

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

## Меры предосторожности

Утилизировать продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду OVOIL HEAVY, если она стала мутной.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать флакон только с применением асептической методики.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

Не использовать для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача.

<span><span><span></span></span></span>	Обратитесь к инструкции по применению.
<span><span><span></span></span></span>	Стерилизовано с использованием технологии асептической обработки
<span><span><span></span></span></span>	емпературное ограничение
<span><span><span></span></span></span>	Использовать до – см. этикетку
<span><span><span></span></span></span>	Предупреждение: обратиться к приложенным документам
<span><span><span></span></span></span>	Каталожный номер

<p>ЭΠΙΟΡΛΗΟ  ΜΕΛΛΩΣΗΝ ΠΟΛΟ  I 0’8069Z</p>	
<span><span><span></span></span></span>	
<span><span><span></span></span></span>	

препоръчва бутилката да се отваря и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за средѝ за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

He e предназначен за инжектиране.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар.

## CS: Indikace pro use

Oil for covering of medium during in vitro fertilisation and micro-manipulation procedures.

## Product Description

OVOIL HEAVY™ is a sterile, high viscosity oil. For use after equilibration at +37°C in CO2-incubator or ambient atmosphere, depending on the intended use.

OVOIL HEAVY is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Discard excess product no later than two weeks after first opening.

Using a sterile, non-toxic pipette, add medium to a non-toxic culture dish and cover entirely with OVOIL HEAVY.

Use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Discard excess product no later than two weeks after first opening.

Using a sterile, non-toxic pipette, add medium to a non-toxic culture dish and cover entirely with OVOIL HEAVY.

## Specifications

<p>Asceptically filtered</p> <p>Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst within 96 hours [%]</p> <p>≥80</p> <p>Mouse Embryo Assay one-cell, cell number within 96 hours</p> <p>No statistical difference <sup>1)</sup></p> <p>Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst within 96 hours [%]</p> <p>PASS</p> <p>Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, cell number within 96 hours</p> <p>No statistical difference <sup>1)</sup></p> <p>Human Sperm Oil Assay</p> <p>PASS</p> <p>Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]</p> <p>&lt; 0.25</p>	
---	--

<sup>1)</sup> Mean cell number of the test group is statistically compared to the control group. The mean of the test group must not be statistically different (P>0.05) to the control to constitute a Pass.

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

## Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use OVOIL HEAVY if it appears cloudy.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that bottle should be opened and used only with aseptic technique.

The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife’s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## BG: Показания за употреба

Масло за покриване на среда по време на процедури за фертилизация и микро-манипулация.

Pro vyloučení kontaminace společností Vitrolife důrazně doporučuje, aby se láhve otvíraly a používaly pouze pomocí aseptické postupy.

Rizika reprodukční toxicity a vyvoje toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společností Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Není určeno pro injekční podávání.

Upraznění: Podle federálních zákonů USA smí tento přípravek prodávat pouze lékař nebo smí být prodán pouze na lékařský předpis.

## DA: Indikation for brug

Olie til dækning af mediet under in vitro-fertilisering og mikromanipulation.

## Produktbeskrivelse

OVOIL HEAVY er en steril olie med høj viskositet. Til brug efter ækvlibrering ved +37 °C i et CO2- vareskab eller den omgivende atmosfære, afhængigt af den tilsligtede brug.

Flasker kan bruges i op til 14 uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik, og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Kassér overskydende produkt senest to uger efter første åbning.

### Brugsanvisning

Notér åbningsdatoen på flasken.

Opbrug OVOIL HEAVY fra flasken ved hjælp af en steril, ikke-toksisk pipette. Det må ikke hældes ud.

Tilset ved hjælp af en steril, ikke-toksisk pipette medie til en ikke-toksisk petriskål, og dæk det helt med OVOIL HEAVY.

## Spécifikationer

Aséptisk filterret

Muse embryo assay (1-cell) [%] expanderet blastocyst indenfor 96 timer [%]

≥ 80

Muse embryo assay (1-cell) [%] expanderet blastocyst indenfor 96 timer [%]

PASS

Mikro dråbe Muse Embryo Assay (1-cell) expanderet blastocyst indenfor 96 timer [%]

PASS

Ingen statistisk forskel <sup>1)</sup>

Analyse af olie til human sæd

PASS

Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]

< 0,25

<sup>1)</sup> Gennemsnitlig celle antal i test gruppen sammenlignes statistisk med kontrolgruppen. Gennemsnittet fra testgruppen må ikke være statistisk forskellig (P>0.05) fra kontrolgruppen, for at bestå testen.

LOT-specifikke førsøgsresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

### Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke OVOIL HEAVY, hvis det er uklart.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at flasken kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolife IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Ikke beregnet til injektion.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge.

### DE: Anwendungshinweise

Zur Abdeckung von Kulturmedien bei In-Vitro-Fertilisation und Mikromanipulation.

### Produktbeschreibung

OVOIL HEAVY™ ist ein steriles, hochviskoses Öl. Zur Verwendung nach Equilibrierung bei +37 °C im CO2-Inkubator oder in Umgebungsatmosphäre, je nach Verwendungszweck.

### Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

OVOIL HEAVY ist bis zum auf dem Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegeben Verfallsdatum haltbar.

Flaschen können nach dem ersten Öffnen bis zu zwei Wochen verwendet werden. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühschranks aufbewahren. Entsorgen Sie restliches Produkt spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen.

### Anwendung

Vermerken Sie das Datum, an dem Sie das Produkt geöffnet haben, auf der Flasche.

Entnehmen Sie OVOIL HEAVY mit einer sterilen, nicht-toxischen Pipette aus der Phiolen. Nicht gießen.

Mit einer sterilen, nicht-toxischen Pipette Medium in eine nicht-toxische Kulturschale geben und vollständig mit OVOIL HEAVY bedecken.

## Produktdaten

Aséptisch gefiltert

Mouse Embryo Assay (1-cell) [%] expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden]
≥80

Mouse Embryo Assay (1-cell) expandierte Blastozyste innerhalb von 96 Stunden

Keine statistische Abweichung. <sup>1)</sup>

Micro droplet Mouse Embryo Assay (1-cell), [expandierte Blastozyste innerhalb von

96 Stunden [%]

PASS

Micro droplet Mouse Embryo Assay (1-cell), expandierte Blastozyste innerhalb von 96 Stunden

Keine statistische Abweichung. <sup>1)</sup>

Menschliches Sperma (Öl-Test)

PASS

Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]

< 0,25

<sup>1)</sup> Die durchschnittliche Anzahl der Testgruppe wird statistisch verglichen mit der Kontrollgruppe. Der Durchschnitt der Testgruppe darf nicht statistisch signifikant (P>0.05) von der Kontrolle abweichen, um den Test zu bestehen.

Charge-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

## Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie OVOIL HEAVY nicht, wenn es trübe erscheint.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Behälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, einschließlich der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

## EL: Ενδείξεις χρήσης

Λάδι επικάλυψης μέσου κατά την εξωσωματική γονιμοποίηση και κατά τις διαδικασίες μικροχειρισμού.

## Περιγραφή του προϊόντος

Το OVOIL HEAVY™ είναι ένα αποστειρωμένο έλαο υψηλού ιξώδους.

Για χρήση μετά από εξωσωρόπηση στους +37°C σε κλίβανο CO2 ή αεροστραφικές συνθήκες, ανάλογ

