

GENEMED

GM501 Mineral Oil

Material included in the package:

- Product code: 4 MO 0100
- 1 x 100 ml GM501 Mineral Oil
- Product code: 4 MO 0500
- 1 x 500 ml GM501 Mineral Oil

Material not included in the package:

- Incubator (at 37°C)
- Plain dishes
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Test tubes
- Cell culture media

Product specifications and quality control:

- Pharmaceutical grade mineral (paraffin oil).
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 Mineral Oil is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 Mineral Oil is manufactured and tested according to the following specifications:

Density (g/ml)	0.83-0.86
CAS code	< 30
Viscosity (at 30°C/cP)	< 30
Sterility	sterile - SAL10% (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 10.0
Mouse Embryo Assay (MEA)	≥80
(1-cell assay, bioactivity after 120 h in % , 120 h exposure at zygote stage)	
Peroxide Value (POV) (mEq/kg)	< 0.1

EN: Intended use/intended users:

- GM501 Mineral Oil is a ready-to-use oil for covering the medium during IVF/ICSI treatment. GM501 Mineral Oil protects the medium from evaporation and thereby stabilizes pH and temperature.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Compositon:
Mineral Oil
CAS code: 8042-47-5
EP Monografija: 0240

General Information:
GM501 Mineral Oil (density 0.83 - 0.86 g/ml) is pre-washed twice with ultra-pure water. GM501 Mineral Oil should be pre-incubated for 5 hours with the lid closed at 37°C

Instructions for use:
GM501 Mineral Oil is a pre-washed ready-to-use oil, so no further preparations are necessary.
We recommend preparing the dishes with oil overlay the day before use. If using bicarbonate buffered media incubate the dishes in a CO₂ incubator at 37°C to ensure warming and saturation with gas.

Any procedures described herein are recommendations only. Each laboratory needs to establish and validate its own procedures for medium preparation and use.

Precautions and warnings:

- Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- For the intended use.

The oil may appear cloudy if removed from the incubator and allowed to stand at room temperature for extended periods of time. Such cloudiness usually disappears if the oil is re-equilibrated by replacing it in the incubator for several hours, if it does not disappear discard the product.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:

- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:

- The shelf life is 18 months from time of manufacture.
- Store between 15-25°C. Storage temperature between 2-15°C is also possible. This might cause some turbidity which disappears when the oil is warmed.
- Keep the product in the original packaging or shield from light white not in use.
- Do not freeze before use.
- Do not expose to direct sunlight.
- Avoid excessive sources of irradiation.
- The product can be used safely for up to 28 days after opening the container when sterile conditions are maintained and the products are stored at room temperature.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37°C).
- Do not use after expiry date.
- Cannot be reutilized after opening.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- GM501 Mineral Oil ist ein gebrauchsfertiges Öl zur Abdeckung des Mediums während des IVF- und ICSI-Verfahrens. GM501 Mineral Oil verhindert dessen Verdunstung und stabilisiert den pH-Wert.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labor-techniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
Mineral Oil
CAS Code: 8042-47-5
EP Monografich: 0240

Allgemeine Informationen:
GM501 Mineral Oil (Dichte 0,83-0,86 g/ml) ist mit ultra-reinem Wasser zweifach gewaschen. GM501 Mineral Oil sollte für 5 Stunden bei 37°C mit geschlossenem Deckel vorinkubiert werden.

Gebrauchsempfehlung:

GM501 Mineral Oil ist ein vorgewaschenes, gebrauchsfertiges Öl

Wir empfehlen, die Schalen mit Öl überzudecken, bevor der Verwendung vorbereitet. Bei Verwendung von bicarbonat-gepufferten Medien die Schalen in einem CO₂-Inkubator bei 37°C inkubieren, um die Erwärmung und Sättigung mit Gas sicherzustellen.

Alle hier beschriebenen Verfahren sind nur Empfehlungen. Jedes Labor muss seine eigenen Verfahren für die Vorbereitung und Verwendung der Medien festlegen und validieren.

Sicherheitsvorsichts und Vorsichtsmassnahmen:

- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

Stets unter aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.

Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Wir empfehlen, die Schalen mit Öl überzudecken, bevor der Verwendung vorbereitet ist und die Raumtemperatur ausgesetzt war, tribn wirken. Eine solche Trübung verschwindet in der Regel, wenn das Öl für einige Stunden im Inkubator reequilbriert wird; ist dies nicht der Fall, bitte entsorgen.

Die Benutzerinstitutech ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:

- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

Haltbarkeit: 18 Monate ab Herstellung.

Bei 15-25°C lagern. Lagertemperaturen zwischen 2-15°C sind ebenfalls möglich. Dies kann zu einer gewissen Trübung des GM501 MineralOils führen, die beim Erwärmen verschwindet.

Bei Nichtnutzung in der Originalverpackung lagern, um längeres Einwirken von Licht zu vermeiden.

Vor der Anwendung nicht einatmen.

Von Sonnenlicht fernhalten.

Exposition gegenüber Strahlengquellen vermeiden.

Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 28 Tage lang ohne Sicherheitsbehälter verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben.

Stabil nach Transport (max. 5 Tage) bei erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).

Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht erneut sterilisiert werden.

BG: Prednaznaczenie / Prednaznaczeni potrebiteli

- GM501 Mineral Oil e gotovo za ispolzovanje maslo za pokrivane na sredota po vreme na izparavanje za IVF/ICSI. GM501 Mineral Oil predzava sredota od izparavane i taka stabilizira pH i temperaturu.
- Prednaznaczenie potrebiteli sa specialisti po in vitro oplodnane (laboratorni tehnici, embriologi ili lekari).

Състав:
GM501 Mineral Oil
CAS code: 8012-95-1
EP Monografija: 0240

Обща информация:

- GM501 Mineral Oil (плътност 0,83 - 0,86 g / ml) се промива двукратно с ултра-чиста вода.
- GM501 Mineral Oil трябва да бъде предпазено инкубирано в продължение на 5 часа със затворен капак при 37°C

Инструкции за употреба:

GM501 Mineral Oil e предпазено импотно, готово за употреба масло, така че не с необходими допълнителни подготвителни процедури.

Препоръчване Ви да подготвите съдовете, като нанесете малкено покритие един ден преди използването им. Ако използвате биокристална буберинарна среда, инкубирайте съдовете в CO₂ инкубатор при 37°C, за да гарантирате затопляне и насищане с газ.

Всички описани тук процедури са само препоръчителни. Необходимо е всяка лаборатория да установи и валидира свои собствени процедури за приготвяне и използване на среди.

Предпазни мерки и предупреждения:

Работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заралят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с пробите.

Винаги работете при строго хигиенни условия (напр., в ламинарен бокс с ISO Class 5 среда) за избягване на възможно замърсяване.

Само за предвидената употреба.

Маслото може да изглежда мътно, но се извади от инкубатора и се остави да престоя при стайна температура за продължителни периоди от време. Такова помътняване обикновено изчезва, ако маслото отново се уравниеше чрез повторно поставяне в инкубатора в продължение на няколко часа, ако не изчезне, изхвърлете продукта.

Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такова.

Проверки преди употреба:

Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или деформирани при доставката на продукта.

Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакви признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:

Съхранявайте продукта в инкубатора до датата на производство.

Съхранявайте при температури 15-25°C.

Температура на съхранение 2–15°C също е допуск. Това може да доведе до известна мътност, която изчезва при затопляне на маслото.

Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка и пазете от светлина, докато не го използвате.

Не замразявайте преди употреба.

Пазете от слънчева светлина.

Избягвайте експозиция на източници на облъчване.

Продуктът трябва да се използва в рамките от 28 дни след отваряне на контейнера, когато се поддържа стерилни условия и продуктите се съхраняват при стайна температура.

Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).

Съхранението не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.

Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamyšlené používání/zamýšlení uživatelé:

Mineralní olej GM501 je určen k okamžitému použití na překrytí média během ošetření IVF/ICSI. Minerální olej GM501 chrání médium před odpařením, čímž stabilizuje pH a teplotu

Zamyšlení uživatelé jsou osobami v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:

minerální olej
kód CAS: 8012-95-1
monografie EP: 0240

Všeobecné informace:

GM501 Mineral Oil (hustota 0,83 - 0,86 g/ml) je dvakrát předčistěný ultra-pure vodou.

GM501 Mineral Oil je třeba po dobu 5 hodin předinkubovat se zavřeným víčkem při 37°C.

Pokyny k použití:

Minerální olej GM501 je předčistěný olej i okamžitě použitý, není proto nutná jeho další příprava.

Doporučujeme před použitím připravit miský nanesením vrstvy oleje. Pokud používáte médium s bikarbonátovým puštem, inkubujte misku v inkubátoru CO₂ při teplotě 37°C, abyste zajistili zahřátí a saturaci plymem.

Jakékoli postupy zde popsané jsou součástí doporučení. Každá laborator musí stanovit a validovat své vlastní postupy přípravy a použití média.

Upozornění a výstrahy:

Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatiditu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednoduá ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.

Pouze pro zamýšlené účely.

Pokud je olej vymyt z inkubátoru a po dlouhou dobu ponechán v blízkosti při pokojové teplotě, může mít zakalený vzhled. Toto zakalení obvykle zmizí, když je olej znovu ekvilibrován opeřevným vzduchem do inkubátoru na dobu několika hodin; pokud nezmizí, produkt vyhoďte.

Institute užívající toto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Jakékoli postupy zde popsané jsou součástí doporučení. Každá laborator musí stanovit a validovat své vlastní postupy přípravy a použití média.

Upozornění a výstrahy:

Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatiditu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednoduá ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.

Pouze pro zamýšlené účely.

Pokud je olej vymyt z inkubátoru a po dlouhou dobu ponechán v blízkosti při pokojové teplotě, může mít zakalený vzhled. Toto zakalení obvykle zmizí, když je olej znovu ekvilibrován opeřevným vzduchem do inkubátoru na dobu několika hodin; pokud nezmizí, produkt vyhoďte.

Institute užívající toto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Jakékoli postupy zde popsané jsou součástí doporučení. Každá laborator musí stanovit a validovat své vlastní postupy přípravy a použití média.

Upozornění a výstrahy:

Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatiditu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednoduá ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.

Pouze pro zamýšlené účely.

Pokud je olej vymyt z inkubátoru a po dlouhou dobu ponechán v blízkosti při pokojové teplotě, může mít zakalený vzhled. Toto zakalení obvykle zmizí, když je olej znovu ekvilibrován opeřevným vzduchem do inkubátoru na dobu několika hodin; pokud nezmizí, produkt vyhoďte.

Institute užívající toto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Jakékoli postupy zde popsané jsou součástí doporučení. Každá laborator musí stanovit a validovat své vlastní postupy přípravy a použití média.

Upozornění a výstrahy:

Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatiditu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednoduá ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.

Pouze pro zamýšlené účely.

Pokud je olej vymyt z inkubátoru a po dlouhou dobu ponechán v blízkosti při pokojové teplotě, může mít zakalený vzhled. Toto zakalení obvykle zmizí, když je olej znovu ekvilibrován opeřevným vzduchem do inkubátoru na dobu několika hodin; pokud nezmizí, produkt vyhoďte.

Institute užívající toto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Jakékoli postupy zde popsané jsou součástí doporučení. Každá laborator musí stanovit a validovat své vlastní postupy přípravy a použití média.

Upozornění a výstrahy:

Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatiditu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednoduá ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.

Pouze pro zamýšlené účely.

Pokud je olej vymyt z inkubátoru a po dlouhou dobu ponechán v blízkosti při pokojové teplotě, může mít zakalený vzhled. Toto zakalení obvykle zmizí, když je olej znovu ekvilibrován opeřevným vzduchem do inkubátoru na dobu několika hodin; pokud nezmizí, produkt vyhoďte.

Institute užívající toto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Jakékoli postupy zde popsané jsou součástí doporučení. Každá laborator musí stanovit a validovat své vlastní postupy přípravy a použití média.

Upozornění a výstrahy:

Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatiditu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednoduá ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.

Pouze pro zamýšlené účely.

Pokud je olej vymyt z inkubátoru a po dlouhou dobu ponechán v blízkosti při pokojové teplotě, může mít zakalený vzhled. Toto zakalení obvykle zmizí, když je olej znovu ekvilibrován opeřevným vzduchem do inkubátoru na dobu několika hodin; pokud nezmizí, produkt vyhoďte.

Institute užívající toto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Jakékoli postupy zde popsané jsou součástí doporučení. Každá laborator musí stanovit a validovat své vlastní postupy přípravy a použití média.

Upozornění a výstrahy:

Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatiditu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednoduá ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.

Pouze pro zamýšlené účely.

Pokud je olej vymyt z inkubátoru a po dlouhou dobu ponechán v blízkosti při pokojové teplotě, může mít zakalený vzhled. Toto zakalení obvykle zmizí, když je olej znovu ekvilibrován opeřevným vzduchem do inkubátoru na dobu několika hodin; pokud nezmizí, produkt vyhoďte.

Institute užívající toto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Jakékoli postupy zde popsané jsou součástí doporučení. Každá laborator musí stanovit a validovat své vlastní postupy přípravy a použití média.

Upozornění a výstrahy:

Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatiditu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednoduá ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.

Pouze pro zamýšlené účely.

Pokud je olej vymyt z inkubátoru a po dlouhou dobu ponechán v blízkosti při pokojové teplotě, může mít zakalený vzhled. Toto zakalení obvykle zmizí, když je olej znovu ekvilibrován opeřevným vzduchem do inkubátoru na dobu několika hodin; pokud nezmizí, produkt vyhoďte.

Institute užívající toto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Jakékoli postupy zde popsané jsou součástí doporučení. Každá laborator musí stanovit a validovat své vlastní postupy přípravy a použití média.

Upozornění a výstrahy:

Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatiditu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednoduá ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.

Pouze pro zamýšlené účely.

Pokud je olej vymyt z inkubátoru a po dlouhou dobu ponechán v blízkosti při pokojové teplotě, může mít zakalený vzhled. Toto zakalení obvykle zmizí, když je olej znovu ekvilibrován opeřevným vzduchem do inkubátoru na dobu několika hodin; pokud nezmizí, produkt vyhoďte.

Institute užívající toto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Jakékoli postupy zde popsané jsou součástí doporučení. Každá laborator musí stanovit a validovat své vlastní postupy přípravy a použití média.

Upozornění a výstrahy:

Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatiditu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednoduá ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.

Pouze pro zamýšlené účely.

Pokud je olej vymyt z inkubátoru a po dlouhou dobu ponechán v blízkosti při pokojové teplotě, může mít zakalený vzhled. Toto zakalení obvykle zmizí, když je olej znovu ekvilibrován opeřevným vzduchem do inkubátoru na dobu několika hodin; pokud nezmizí, produkt vyhoďte.

Institute užívající toto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Jakékoli postupy zde popsané jsou součástí doporučení. Každá laborator musí stanovit a validovat své vlastní postupy přípravy a použití média.

Upozornění a výstrahy:

Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatiditu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.

Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednoduá ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.

Pouze pro zamýšlené účely.

Pokud je olej vymyt z inkubátoru a po dlouhou dobu ponechán v blízkosti při pokojové teplotě, může mít zakalený vzhled. Toto zakalení obvykle zmizí, když je olej znovu ekvilibrován opeřevným



SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:

- Mineralno olje GM501 je olje, pripravljeno za takojšnje uporabo, za pokrivanje medija med postopkom IVF/ICSI. Mineralno olje GM501 vanje medij pred izhlapevanjem in s tem stabilizira pH in temperaturo.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorjski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:

- Mineralno olje
 - Koda CAS: 8012-95-1
 - Monografija Evropske farmakopeje: 0240

Splošni podatki:

- GM501 Mineral Oil (gostota 0,83–0,86 g/ml) je dvakrat predhodno spran z ultra čisto vodo.
- GM501 Mineral Oil bi moral predhodno inkubiran 5 ur pri 37°C, pri čemer je pokrovček zaprt.

Navodila za uporabo:

- Mineralno olje GM501 je predhodno oprano olje pripravljeno za uporabo, zato nadaljnja priprava ni potrebna.
- Priporočamo, da dan pred uporabo posode premažete s plastjo olja. Če uporabljate medje z bikarbonatnim pufrom, posode inkubirajte v CO₂ inkubatorju pri 37°C, da zagotovite segregvanje in nasičenost s plinom.
- Vsi postopki, opisani tukaj, so samo priporočila. Vsak laboratorj mora vzpostaviti in potrditi lastne postopke za pripravo in uporabo medija.

Varnostni ukrepi in opozorila:

- Vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Vedno delajte v skladu s strojnimi higienskimi pogoji (LAF komora, razred ISO 5), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- Samo za predvideno uporabo.
- Če olje odstranimo iz inkubatorja in ga pustimo stati pri sobni temperaturi za daljše časovno obdobje, lahko postane motno. Takšna motnost ponavadi izgine, če olje za nekaj ur ponovno uravnotežite v inkubatorju, če pa ne izgine, izdelek zavrzite.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:

- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenica, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.

Navodila za shranjevanje in stabilnost:

- Rok uporabnosti je 18 mesecev od izdelave.
- Shranjajte pri temperaturi med 15 in 25°C. Možna je tudi temperatura skladiščenja med 2 in 15°C. To lahko povzroči nekaj motnosti, ki izgine, ko se olje segreje.
- Ko izdelek ne uporabljate, ga hranite v originalni embalaži oziroma ga zaščitite pred svetlobo.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izogibajte se izpostavljenosti virom obsevanja.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 28 dni po odprtju embalaže, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri sobni temperaturi.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

.....

.....

RS: Predvidena upotreba/namenjeni korisnici:

- Mineralno ulje GM501 je ulje spremno za upotrebu za pokrivanje medija tokom IVF/ICSI tretmana. Mineralno ulje GM501 štiti medijum od isparavanja i time stabilizira pH i temperaturu.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:

- Mineralno ulje
 - CAS štira: 8012-95-1
 - EP monografija: 0240

Opšte informacije:

- GM501 Mineral Oil (gustine 0,83 - 0,86 g/ml) prethodno se ispere dva puta sa posebno čistom vodom.
- GM501 Mineral Oil treba prethodno inkubirati 5 sati, a poklopac treba zatvoriti na 37 °C.

Uputstva za upotrebu:

- Mineralno ulje GM501 je prethodno oprano i ulje spremno za upotrebu, tako da nisu potrebni nikakvi dodatni preparati.
- Preporučujemo da pripremite posude tako što ćete dan pre upotrebe naneti sloj ulja. Ako koristite sredstvo na bazi bikarbonata, stavite posude u CO₂ inkubator na temperaturi od 37°C da biste osigurali zagrevanje i zasićenje gasom.
- Svi ovde opisani postupci samo su preporuke. Svaka laboratorija mora uspostaviti i potvrditi sopstvene postupke za pripremu i upotrebu medija.

Mere predostrožnosti i upozorenja:

- Rukovati svim primercima kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (npr. LAF-bench ISO klasa 5) kako biste izbegili moguću kontaminaciju.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Ako ga se ukloni iz inkubatora i ostavi da stoji na sobnoj temperaturi tokom dužeg vremenskog perioda ulje može da dobije maglovit izgled. Takav maglovit izgled obično nestaje ako se ulje ponovo uravnoteži tako što ga zamerni u inkubatoru nekoliko sati, a ako ne nestane, proizvod odbacite u otpad.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sledivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:

- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptvajće kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

Upute za skladištenje i stabilnost:

- Rok upotrebe je 18 meseci od datuma proizvodnje.
- Čuvati između 15 i 25°C. Temperatura skladištenja između 2 i 15°C takode je moguća. To može izazvati nešto zamućenosti koja nestaje kada se ulje zagreje.
- Držite proizvod u originalnoj ambalaži ili štitive dok ga ne koristite
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Izbegavajte izlaganje izvorima zračenja.
- Proizvod se može bezbedno koristiti do 28 dana nakon otvaranja kontejnera kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se čuva na sobnoj temperaturi.
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37 °C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

.....

TR:Hedef kullanim/Hedef kullanıcılar:

- GM501 Mineral Oil, In Vitro Fertilizasyonu/Intrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu tedavisi sırasında medyumu kaplamaya yönelik kullanıma hazır bir yağıdır. GM501 Mineral Oil, medyumu buharlaşmaya karşı koruyarak pH düzeyi ile sıcaklığı kararlı hale getirir.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon uzmanlarıdır (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:

- Maden Yağı
 - CAS kodu: 8012-95-1
 - Avrupa Farmakopesi (EP) Monografi: 0240

Genel Bilgiler:

- GM501 Mineral Oil (yoğunluk 0,83 - 0,86 g/ml) önceden iki kez ultra saf su ile yıkanır.
- GM501 Mineral Oil'in kapağı kapalı halde 37°C'de 5 saat boyunca önceden inkübe edilmesi gerekir.

Kullanım talimatları:

- GM501 Mineral Oil önceden yıkanmış ve kullanıma hazır bir yağıdır. Bu nedenle, daha fazla hazırlık gerektirmez.
- Kaplan kullanmadan önceki gün yağ ile kaplayarak hazırlamanızı öneririz. Bikarbonat tamponlu ortamın kullanılması durumunda ısınmalarını ve gaz doyumlarını sağlamak için kapları 37°C'de bir CO₂ inkubatöründe inkübe ediniz.
- Burada açıklanan tüm prosedürler yalnızca öneri niteliğindedir. Her laboratuvarın ortam hazırlığı ve kullanımı için kendi prosedürlerini belirlemesi ve doğrulaması gereklidir.

Önem ve uyarılar:

- Tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklemiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (örn. Laminar Hava Akımlı Kabin, ISO Sınıfı 5) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Yağın inkübatörden alınıp uzun süre oda sıcaklığında bırakılması halinde bulanık bir görünüm kazanabilir. Bu bulanıklık genellikle yağın birkaç saat boyunca yeniden inkübatöre alınarak ekilibre edilmesiyle kaybolur. Kaybolmaması halinde ürünü atınız.
- Bu cihazın kullanımının testi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu testin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılış veya hasarı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renğinin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular gözlemlenmesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlık:

- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 18 aydır.
- 15-25°C arasında saklayın. 2-15°C arası saklama sıcaklıkları da mümkündür. Bu sıcaklıklarda saklama, bir miktar bulanıklığa neden olabilir. Bulanıklık, yağ ısıtıldığında kaybolur.
- Ürünü kullanılmadığı zamanlarda orijinal paketinde saklayın veya ışıktan koruyun.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- İşinim kaynaklarına maruz bırakmayın.
- Bu ürün, steril koşulları sürdürülmesi ve ürünlerin oda sıcaklığında saklanması durumunda kutunun açılmasından itibaren kadar 28 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- El aceite mineral GM501 es un aceite listo para su uso, para cubrir el medio durante el tratamiento de FIV/ICSI. El aceite mineral GM501 protege al medio de la evaporación y, por lo tanto, estabiliza el pH y la temperatura.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:

- Acete de parafina
 - Código CAS: 8042-47-5
 - Monografía de la Ph. Eur.: 0240

Información general:

- GM501 Mineral Oil (densidad 0,83-0,86 g/ml) se lava previamente dos veces con agua ultrapura.
- GM501 Mineral Oil debe incubarse previamente durante 5 horas con la tapa cerrada a 37°C.

Instrucciones de uso:

- El aceite mineral GM501 es un aceite prelavado listo para su uso, por lo que no es necesario la realización de más preparaciones.
- Recomendamos preparar los platos con una sobrecapa de aceite el día antes de utilizarlos. Si se utiliza un soporte con bicarbonato tamponado, los platos deben incubarse en una incubadora de CO₂ a 37°C para asegurar el calentamiento y la saturación con gas.
- Todos los procedimientos que aquí se describen se ofrecen a modo de mera recomendación. Cada laboratorio debe establecer y validar los procedimientos propios para la preparación y el uso del soporte.

Advertencias y precauciones:

- Manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (p. ej., campana de flujo laminar, clase 5 ISO) para evitar cualquier posible contaminación.
- Solo para el uso previsto.
- El aceite puede ponerse turbio si se retira de la incubadora y se deja reposar a temperatura ambiente durante largos periodos de tiempo. Esta turbidez suele desaparecer si se reequilibra el aceite volviéndolo a colocar en la incubadora durante varias horas; si no desaparece, desechar el producto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreadibilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreadibilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:

- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Instrucciones de conservación y estabilización:

- El período de validez es de 18 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 15 y 25°C. También es posible una temperatura de almacenamiento de entre 2 y 15°C. Esto podría ocasionar cierta turbidez que desaparecerá cuando el aceite se haya calentado.
- Mantener el producto en el envase original o protegido de la luz cuando no se esté utilizando.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- Debe evitarse la exposición a fuentes de irradiación.
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 28 días después de que se abra el envase, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan a temperatura ambiente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No se puede volver a esterilizar después de abierto.

	Consult instructions of use
	Temperature limitation
	Lot number
	Use by
	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:



Phone: + 49 (0) 4561 5 13 25-00
Fax: + 49 (0) 4561 5 13 25-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

Gebruuchsanweisung_GM501_Mineral_Oil_Multi_Rev05_00
2023/08