



0086

Istruzioni per l'uso di LiteOil®

(Numeri di catalogo: LGOL-100, LGOL-250, LGOL-500, AMLO-100)

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico (o di un professionista abilitato).
- Attenzione:** l'utente deve leggere e comprendere le Istruzioni per l'uso, le precauzioni e le avvertenze ed essere formato nella corretta procedura prima di utilizzare LiteOil®.
- Non utilizzare per l'iniezione.
- I dispositivi non devono essere risterilizzati.
- Non utilizzare il prodotto se:
 - la confezione del prodotto appare danneggiata o se la chiusura è rotta
 - la data di scadenza è già trascorsa
 - il prodotto diventa scolorito, torbido o mostra segni di particolato
- Per evitare problemi con la contaminazione, utilizzare tecniche asettiche.
- Una volta aperto il contenitore, conservare il prodotto ben chiuso a una temperatura di 15-25 °C lontano dalla luce.

INFORMAZIONI GENERALI

Indicazioni per l'uso

Uno strato di olio per le goccioline del mezzo per la coltura e la micromanipolazione di embrioni.

Conservazione e durata

Conservare a una temperatura di 15-25 °C lontano dalla luce. Due (2) anni dalla data di produzione.

Composizione

Olio minerale di qualità di livello farmaceutico.

SPECIFICHE DEL CONTROLLO QUALITÀ

Saggio (eseguito per ciascun lotto)	Specifica
Test biologici	
Endotossina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Test di sterilità (screening batterico e fungino, SAL 10 ⁻³)	SUPERATO
Saggi biologici	
Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti espanse dopo 96 ore di coltura)	≥ 80%

ISTRUZIONI PER L'USO

Le procedure descritte di seguito sono risultate essere efficaci per la preparazione di LiteOil® per la coltura di embrioni umani e sono fornite solo come esempi. Ciascun laboratorio deve definire e ottimizzare le proprie procedure.

Circa 48 ore prima della preparazione delle piastre di coltura per la coltura embrionale:



1. Collocare 50 ml di HTF (senza HSA) in una beuta per coltura tissutale da 250 ml e ricoprire con 200 ml di LiteOil®.
2. Trattare l'HTF lentamente con la miscela di gas ematici nel rapporto 5:5:90 utilizzando una pipetta sierologica per 30 minuti. Consentire al mezzo/olio di equilibrarsi per 24 ore a temperatura ambiente.
3. Dopo 24 ore, rimuovere l'HTF e sostituire con HTF fresco.
4. Trattare l'HTF lentamente con la miscela di gas ematici nel rapporto 5:5:90 utilizzando una pipetta sierologica per 15 minuti.
5. Ripetere il trattamento con gas quotidianamente finché LiteOil® non è stato completamente utilizzato.
6. In alternativa, la beuta contenente il mezzo e l'olio può essere equilibrata in un incubatore. Se viene utilizzata questa procedura, consentire 72 ore di incubazione per garantire che l'olio si riscaldi e diventi saturo di gas. Non stringere il tappo della beuta sul mezzo di coltura poiché ciò impedirà lo scambio gassoso.

SIMBOLI

	RX Only				
Sterilizzato utilizzando tecniche di trattamento aseptiche	Solo su prescrizione	Numero di catalogo	Codice di lotto	Consultare le Istruzioni per l'uso	Produttore
					
Tenere lontano dalla luce solare	Limite di temperatura	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Data di scadenza	Conformità europea (organismo notificato)	Codice a barre matrice di dati GS1