

English**Sterile Oil for Tissue Culture****For laboratory procedures only; other uses must be qualified by the end**

Product Description	REF Number	Unit Size
Oil for Tissue Culture ART-4008P	100 mL	
Oil for Tissue Culture ART-4008-5P	500 mL	
Oil for Tissue Culture ART-4008	100 mL	
Oil for Tissue Culture ART-4008-5	500 mL	

INTENDED USE

This product is intended for use in laboratory procedures that may require small volumes of tissue culture medium to be covered with a relatively inert, nonmiscible liquid component that allows diffusion of gases. Such procedures include *in vitro* fertilization and embryo culture and micro-manipulative procedures such as ICSI and assisted hatching. Some of the proposed benefits of using small volumes of medium under oil include minimal evaporation of water from the medium, culture of gametes and embryos at increased cell densities, and the use of smaller volumes of medium containing expensive components.

COMPONENTS

Liquid petrolatum/paraffin oil/low-viscosity mineral oil.
Sterile filtered. (SAL 10⁻³)

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Fat-soluble compounds such as steroids and fat-soluble vitamins will preferentially diffuse into the oil layer from aqueous culture medium. Split product can be removed with 70% alcohol and paper towel.

Do not use any container of oil that shows evidence of particulate matter or microbial contamination.

Note: Embryo is considered a general term. More precisely, SAGE™ considers the period of time initiating when a single diploid cell results from the fusion of male and female genome resulting in zygote formation with subsequent development from repeated mitotic divisions forming a solid mass or morula (typically day 4-5) and after which a fluid-filled cavity develops resulting in blastocyst formation (typically day 5-6) ending with embryo implantation that begins the end of the first week and is completed by the end of the second week post conception.

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

QUALITY ASSURANCE

One-cell MEA tested and passed with 80% or greater blastocyst. USP Endotoxin test passed with <0.1 EU/mL.

A Certificate of Analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE

It has been recommended to equilibrate the oil with 10% (v/v) of culture medium, replacing the first lot of medium with a second lot after overnight incubation in a CO₂ incubator. The container of equilibrated oil is then left in the incubator with the cap of the bottle loosely in place to allow gas equilibration.

Each laboratory should make its own determination of which medium to use for each particular procedure.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Recommended storage in the dark at 2 °C–8 °C upon receipt. The product is stable until the expiration date shown on the label.

- Remove desired volume of product using aseptic procedures.
- Once removed, do not return any volume of product to the original container.
- Store the sealed container in the dark at recommended 2 °C–8 °C.
- Do not use if the product becomes discolored, cloudy or turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

RELATED PRODUCTS

SAGE In Vitro Fertilization™ has a full line of products for the Reproductive Medicine Specialist. Please call or write for specific information or to receive a copy of our current catalog. For technical questions, or to reach our Customer Service Department, call the SAGE™ Support Line.

SAGE™ SUPPORT LINE:
In the U.S.: (800) 243-2974
International: (203) 601-9818

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF	Catalog Number
LOT	Batch Number
	Use By (year, month, day)
	Temperature Limitation
	Aseptic Technique Sterilization
STERILE A	Membrane Filtered (SAL 10 ⁻³)

ATTENTION:

See instructions for use.

EC REP

Authorized Representative in the European Community.

CE

Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

Manufacturer**RX ONLY**

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

SAGE In Vitro Fertilization a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

www.coopersurgical.com

Customer Service:

E-mail:
customer.service@origio.com

Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5653 ver. 1: 2015.Jan.26

Français**Sterile Oil for Tissue Culture****(Huile stérile pour culture des tissus)****Réserve aux procédures en laboratoire uniquement ; tout autre usage doit être déterminé par l'utilisateur final.**

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
Oil for Tissue Culture ART-4008P	100 mL	
Oil for Tissue Culture ART-4008-5P	500 mL	
Oil for Tissue Culture ART-4008	100 mL	
Oil for Tissue Culture ART-4008-5	500 mL	

UTILISATION

Ce produit a été développé pour être utilisé dans les procédures de laboratoire qui peuvent exiger que de petits volumes de milieu de culture de tissus soient couverts par un composant liquide relativement inerte et non miscible qui permet la diffusion de gaz. De telles procédures sont la fécondation *in vitro* et les procédures de culture embryonnaire et de micromanipulation comme l'ICSI et l'écllosion assistée. Certains des avantages évoqués de l'utilisation de petits volumes de milieu sous phase d'huile sont l'évaporation minimale d'eau à partir du milieu, la culture de gamètes et d'embryons à des densités de cellule accrues, et l'emploi de petits volumes de milieu contenant des composants chers.

COMPOSANTS

Huile de paraffine/huile minérale à faible viscosité.

Stérilisé par filtration. (SAL 10⁻³)

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Des composés liposolubles comme les stéroïdes et les vitamines liposolubles vont de préférence se répandre dans la couche d'huile à partir du milieu de culture aqueux. Tout produit déversé peut être enlevé avec de l'alcool 70 ° et de l'essieu-tout.

Ne pas utiliser de flacon d'huile qui semble contenir des particules ou montrer un signe de contamination microbienne.

Remarque : embryon est considéré comme un terme général. Plus précisément, SAGE™ considère que la période de temps débuté lorsqu'une cellule diploïde est produite par la fusion d'un génome mâle et femelle, d'où la formation du zygote ; se poursuit par un développement jusqu'à la répétition des divisions mitotiques qui permet la constitution d'une solide masse ou morula (généralement le 4^e et 5^e jour) et après laquelle se développe une cavité remplie de fluide qui aboutit à la formation du blastocyste (généralement le 5^e et 6^e jour) ; et se termine par l'implantation de l'embryon qui commence à la fin de la première semaine et s'achève à la fin de la deuxième semaine après la conception.

Attention : d'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Produit testé selon la procédure MEA unicellulaire, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieure ou égale à 80%.

Produit testé aux endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <0.1 EU/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

Il a été recommandé d'équilibrer l'huile avec 10 % (v/v) de milieu de culture, en remplaçant le premier lot de milieu par un deuxième lot après incubation d'une nuit dans un incubateur CO₂. Le flacon

d'huile équilibrée est ensuite laissé dans l'incubateur avec le capuchon du flacon relâché en place afin de permettre l'équilibrage du gaz.

Il revient à chaque laboratoire de déterminer le milieu qui convient pour chaque procédure particulière.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stockage recommandé dans l'obscurité à 2 °–8 °C après réception. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

- Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques.
- Après prélèvement, ne pas renverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine.
- Conserver le flacon scellé dans un endroit obscur à une température recommandée comprise entre 2 et 8 °C.
- Ne pas utiliser si le produit devient décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS

SAGE In Vitro Fertilization™ propose une gamme complète de produits destinés aux spécialistes de la médecine reproductive. Veuillez nous appeler ou nous écrire pour obtenir une information particulière ou un exemplaire de notre catalogue actuel. Pour les questions techniques ou pour joindre notre département de service clientèle, appelez la ligne d'assistance de SAGE™.

LIGNE D'ASSISTANCE DE SAGE™ :
Aux États-Unis : (800) 243-2974
International : (203) 601-9818

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation (année, mois, jour)
	Limite de température
	Stérilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10 ⁻³)

ATTENTION :

Voir Mode d'utilisation

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne

CE

Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

Manufacturer**RX ONLY**

D'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

SAGE In Vitro Fertilization a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP

Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

www.coopersurgical.com

Customer Service:

E-mail:
customer.service@origio.com

Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5653 ver. 1: 2015.Jan.26

Deutsch**Sterile Oil for Tissue Culture****(Steriles Öl für Gewebekultur)****Nur für laboratorische Prozeduren; für andere Anwendungszwecke muss der Benutzer berechtigt sein.**

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße

<tbl_r cells="3" ix="4" maxcspan="1" maxrspan="

Italiano
**Sterile Oil for
Tissue Culture**

(Olio sterile per colture dei tessuti)

**Solo per procedure di laboratorio;
altri usi devono essere qualificati
dal consumatore finale.**

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Oil for Tissue Culture	ART-4008P	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5P	500 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008	100 ml
Oil for Tissue Culture	ART-4008-5	500 ml

USO PREVISTO

Questo prodotto è previsto per l'uso in procedure di laboratorio che possono richiedere piccoli volumi di mezzo per coltura dei tessuti per coprirli con una componente liquida relativamente inerte, non miscelabile che permette la diffusione di gas. Tali procedure includono *in vitro* fecondazione e colture di embrione e procedure micromanipolative come la ICSI e l'incubazione assistita. Alcuni dei proposti vantaggi dell'uso di piccoli volumi di mezzo sotto olio includono l'evaporazione minimale d'acqua dal mezzo, colture di gamete e embrioni in aumentate densità di cellula e l'uso di volumi del mezzo più piccoli che contengono componenti costose.

COMPONENTI

Petrolato liquido/petrolio/olio minerale di viscosità bassa.
Sterile filtrato. (SAL 10⁻³)

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Composti liposolubili come i steroidi e vitamine liposolubili si diffondono nell'ambiente di olio del mezzo di colture aquose. Prodotto diviso si può rimuovere con alcol di 70% e carta igienica. Non utilizzare il contenitore o l'olio che dimostrano evidenze di particelle o contaminazione microbica. Nota: embrione è considerato un termine generale. Più precisamente, SAGE™ ritiene che il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con conseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa solida o morula (tipicamente giorno 4-5) e dopo il quale compare una cavità piena di liquido che risulta nella formazione di blastocisti (tipicamente giorno 5-6) terminando con l'impianto dell'embrione che comincia approssimativamente due settimane post fecondazione.

Attenzione: le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).

GARANZIA DI QUALITÀ

Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per l'endotoxina USP superato con <0.1 EU/ml. Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Si raccomanda di bilanciare l'olio con 10% (v/v) del mezzo per la coltura, sostituendo il primo lotto dei mezzi con il secondo lotto dopo l'incubazione durante la notte nell'incubatrice di CO₂. Il contenitore di olio bilanciato si poi lascia nell'incubatrice con il tappo della bottiglia rilasciato per permettere il bilancio del gas.

Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento.

INFORMAZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITÀ

Dopo il ricevimento del prodotto si raccomanda di conservarlo in luoghi scuri a 2-8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

- Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti asettici.
- Una volta rimosso, non tornare alcun volume del prodotto nel contenitore originale.
- Conservare il contenitore ben chiuso al riparo da fonti luminose alla temperatura raccomandata di 2°C-8°C.
- Non usare il prodotto se diventa discolorato, offuscato, turbido o dimostra evidenze di contaminazione microbica.

PRODOTTI COLLEGATI

SAGE In Vitro Fertilization™ dispone di una completa gamma di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Per ricevere informazioni dettagliate o una copia del nostro catalogo aggiornato, chiamate o scrivete.

Per domande tecniche o per contattare il dipartimento del Servizio clienti, chiamare la Linea di assistenza SAGE™.

LÍNEA DI ASSISTENZA SAGE™:

Stati Uniti: (800) 243-2974

Internazionale: (203) 601-9818

LEGENDA SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
LOT	Numero lotto
	Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)
	Limiti di temperatura
STERILE A	Sterilizzazione con tecniche asettiche Membrana filtrata (SAL 10 ⁻³)

ATTENZIONE: Vedere le istruzioni per l'uso

EC REP Rappresentante autorizzato nell'Unione europea

CE Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.

Produttore

RX ONLY Le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).

SAGE In Vitro Fertilization a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA

EC REP Leisegang Feinmechanik GmbH Leibnizstraße 32 D-10625, Berlin GERMANY www.coopersurgical.com

Customer Service: E-mail: customer.service@origio.com Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5653 ver. 1: 2015.Jan.26

Español
**Sterile Oil for
Tissue Culture**

(Aceite estéril para cultivo de tejidos)

Para procesos en laboratorio solamente.
Otros usos en función del usuario final.

REF.	Descripción	Número	Tamaño
Oil for Tissue Culture ART-4008P	100 ml		
Oil for Tissue Culture ART-4008-5P	500 ml		
Oil for Tissue Culture ART-4008	100 ml		
Oil for Tissue Culture ART-4008-5	500 ml		

APLICACIONES

Producto destinado a procedimientos de laboratorio que requieran la cobertura de pequeños volúmenes de medio de cultivo de tejidos con un componente líquido relativamente inerte y no miscible que permite la difusión de gases. Dichos procedimientos incluyen la fertilización *in vitro* y el cultivo de embriones, así como procedimientos de micromanipulación, como ICSI y eclosión asistida. Algunas de las ventajas propuestas de utilizar pequeños volúmenes de medios en aceite incluyen la mínima evaporación de agua del medio, el cultivo de gametas y embriones con una mayor densidad de células y el uso de pequeños volúmenes de medios que contengan componentes caros.

COMPONENTES

Petrolato líquido/aceite de parafina/aceite mineral de baja viscosidad

Estéril filtrado. (SAL 10⁻³)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los componentes solubles en grasas, como los esteroides y las vitaminas, se difuminarán principalmente en la capa de aceite del medio de cultivo acuoso. El producto vertido se puede retirar con alcohol de 70% y una toallita de papel. No debe utilizarse ningún envase de aceite que presente signos de partículas o contaminación microbiana.

Nota: "embrión" se considera como término general. Más exactamente, SAGE™ considera como inicio del plazo el surgimiento de una sola célula diploide de la fusión de genoma masculino y femenino cuyo resultado es la formación de un cigoto con el consecuente desarrollo de repetidas divisiones mitóticas que conforman una masa sólida o morula (tipicamente en el 4to.- 5to. día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (tipicamente en el 5to.- 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

Advertencia: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

CONTROL DE CALIDAD

MEA unicelular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <0.1 EU/ml.

Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

MODO DE EMPLEO

Se ha recomendado equilibrar el aceite con un 10% (v/v) de medio de cultivo, sustituyendo el primer lote de medio con un segundo lote, tras una noche

de incubación en una incubadora de CO₂.

El envase de aceite equilibrado se deja después en la incubadora con el tapón ligeramente suelto, para permitir el equilibrio del gas.

Cada laboratorio determinará qué medio se utiliza para cada intervención en concreto.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Se recomienda el almacenaje en la oscuridad a 2 y 8 °C tras la recepción. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

- Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.
- Una vez retirado, no devolver producto al envase original.
- Conserve el recipiente sellado en la oscuridad a una temperatura recomendada de 2° C a 8° C.
- No utilizar el producto si se vuelve descolorido o turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS

SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva.

No dude en llamar o en escribir si necesita más información o si desea recibir un ejemplar de nuestro catálogo. Para preguntas técnicas, para ponerte en contacto con nuestro Departamento de atención al cliente, llame a SAGE™.

LÍNEA DE ASISTENCIA DE SAGE™:

En EE. UU.: (800) 243-2974

Internacional: (203) 601-9818

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad (año, mes, día)
	Límites de temperatura

STERILE A Esterilización por técnica aséptica Membrana filtrada (SAL 10⁻³)

ATENCIÓN: Consultar instrucciones de uso

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

CE Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Fabricante

RX ONLY Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

SAGE In Vitro Fertilization a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA

EC REP Leisegang Feinmechanik GmbH Leibnizstraße 32 D-10625, Berlin GERMANY www.coopersurgical.com

Customer Service: E-mail: customer.service@origio.com Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5653 ver. 1: 2015.Jan.26

Português
**Sterile Oil for
Tissue Culture**

(Óleo Esterilizado para Cultura de Tecidos)

Apenas para processos laboratoriais;
outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final.

Descrição do produto	REF ^a	Tamanho
Oil for Tissue Culture		