

## 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	ART-4008P	100 mL
Oil for Tissue Culture ART-4008-5P	ART-4008-5P	500 mL
Oil for Tissue Culture ART-4008	ART-4008	100 mL
Oil for Tissue Culture ART-4008-5	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<sup>-3</sup>)

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

Fat-soluble compounds such as steroids and fat-soluble vitamins will preferentially diffuse into the oil layer from aqueous culture medium. Spilt 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 CO<sub>2</sub> 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

	Catalog Number
	Batch Number
	Use By (year, month, day)
	Temperature Limitation
	Aseptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	<b>ATTENTION:</b> See instructions for use.
	Authorized Representative in the European Community.
	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer
	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, Inc. a CooperSurgical Company  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

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)

Réservé 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	ART-4008P	100 ml
Oil for Tissue Culture ART-4008-5P	ART-4008-5P	500 ml
Oil for Tissue Culture ART-4008	ART-4008	100 ml
Oil for Tissue Culture ART-4008-5	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'éclosion 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.  
Stérilisée par filtration. (SAL 10<sup>-3</sup>)

### 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'essuie-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 débute 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 dû à la répétition des divisions mitotiques qui permet la constitution d'une solide masse ou morula (généralement le 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> jour) et après laquelle se développe une cavité remplie de fluide qui aboutit à la formation du blastocyste (généralement le 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> 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 supérieur ou égal 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 CO<sub>2</sub>. 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 °C–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 reverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine.
- Conservé 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

	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation (année, mois, jour)
	Limite de température
	Stérilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	<b>ATTENTION :</b> Voir Mode d'utilisation
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
	Fabricant
	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, Inc. a CooperSurgical Company  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

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
Oil for Tissue Culture ART-4008P	ART-4008P	100 ml
Oil for Tissue Culture ART-4008-5P	ART-4008-5P	500 ml
Oil for Tissue Culture ART-4008	ART-4008	100 ml
Oil for Tissue Culture ART-4008-5	ART-4008-5	500 ml

### ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt ist für die Nutzung in laboratorischen Prozeduren bestimmt, welche erfordern, dass kleine Mengen von Gewebekulturmittel mit relativ inerten, unvermischbarer flüssiger Komponente bedeckt werden, welche die Gasdiffusion zulässt. Solche Prozeduren inkludieren *In-vitro-Befruchtung* und Embryokultur und mikromanipulative Prozeduren wie z.B. ICSI und Assisted Hatching. Einige der Vorteile der Benutzung kleiner Mengen des Mittels unter Öl sind die minimale Wasserverdunstung aus dem Mittel, Kultur der Gameten und Embryos bei größeren Zelldichten und die Nutzung kleinerer Mengen des Mittels, welche teure Bestandteile enthalten.

### BESTANDTEILE

Flüssige Vaseline/Paraffinöl/Mineralöl mit niedriger Viskosität  
Steril gefiltert. (SAL 10<sup>-3</sup>)

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Fettlösende Verbindungen wie Steroide und fettlösende Vitamine werden sich bevorzugt in die Ölschicht aus dem wässrigen Kulturmittel zerstreuen. Verschüttetes Produkt kann mit 70%igem Alkohol und einem Papiertuch entfernt werden.

Keine Ölbehälter benutzen, die Reste von Feinstaub oder mikrobiologischer Kontaminierung beinhalten.

**Hinweis:** „Embryo“ ist ein allgemeiner Begriff. Für SAGE™ ist er präziser die Zeitspanne, die damit anfängt, dass eine einzelne diploide Zelle aus der Verschmelzung des männlichen und weiblichen Genoms resultiert, was in der Entstehung der Zygote mit der anschließenden Entwicklung aus den wiederholten mytotischen Teilungen resultiert, wobei eine solide Masse oder Morula geformt wird (typisch Tag 4-5) und nachdem eine mit Flüssigkeit gefüllte Höhle entwickelt wird, was in der Entstehung der Blastozyste resultiert (typisch Tag 5-6) und endet mit der Embryoimplantierung, die am Ende der ersten Woche anfängt und mit dem Ende der zweiten Woche post Konzeption endet.

**Achtung:** Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).

### QUALITÄTSSICHERUNG

Einzelig MEA getestet und bestanden mit 80% oder mehr Blastozysten. „USP Endotoxin“ getestet und bestanden mit <0.1 EU/ml.

Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

### NUTZUNGSHINWEISE

Es empfiehlt sich das Öl mit 10% (v/v) des Kulturmittels auszubalancieren, indem man den ersten Behälter mit dem Mittel durch den zweiten Behälter nach einer Nachtinkubation in einem CO<sub>2</sub>-Inkubator ersetzt.

Der Behälter mit dem ausbalancierten Öl wird dann im Inkubator gelassen, wobei der Flaschenverschluss lose aufgebracht wird, um Gasausgleich zu ermöglichen.

**Jedes Labor muss selbst entscheiden, welches Mittel es für jede einzelne Prozedur benutzen sollte.**

### HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung an einem dunklen Ort bei Temperaturen von 2°–8°C. Haltbarkeitsdatum befindet sich auf dem Etikett.

- Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produktes mittels aseptischer Prozeduren.
- Die entnommene Menge oder ihre Teile dürfen nicht wieder in den ursprünglichen Behälter zurückgegeben werden.
- Lagern Sie den versiegelten Behälter an einem dunklen Ort bei Temperaturen von 2°C–8°C.
- Nicht benutzen, wenn sich das Produkt verfärbt, nebelig oder trübe wird oder Anzeichen einer mikrobischen Kontaminierung besitzt.

### ÄHNLICHE PRODUKTE

SAGE In Vitro Fertilization™ besitzt eine ganze Reihe an Produkten für den Fachmann für reproduktive Medizin. Rufen Sie uns bitte an oder schreiben Sie uns, falls Sie spezifische Informationen oder eine Kopie unseres neuen Katalogs haben möchten. Wenn Sie technische Fragen haben oder unseren Kundenservice erreichen möchten, rufen Sie bitte die SAGE™ Support Line an.

**SAGE™ SUPPORT LINE:**  
In den USA: (800) 243-2974  
Weltweit: (203) 601-9818

### BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Katalognummer
	Chargennummer
	Ablaufdatum (Jahr, Monat, Tag)
	Temperaturbeschränkung
	Stérilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	<b>ACHTUNG:</b> Siehe Nutzungshinweise
	Vertreter in der EU
	Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
	Hersteller
	Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).



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

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

