

11-12-18

Instruction for use for the medical device:

Light mineral oil, pre-prepared for use in Assisted Reproductive Technologies - FertiCult Mineral Oil.

APPROVE



"12" 11 2020
("day" month (numerals))

Gezien door ondergetekende Notaris Roel Mondelaers
te Aalter voor legalisatie van bovenstaande
handtekening(en) in zijn aanwezigheid geplaatst.
van

Stamp



FertiPro

Instruction for use

Light mineral oil, pre-prepared for use in Assisted Reproductive Technologies - FertiCult Mineral Oil.

Doc. reference: FP09 I20 R01 A.1_Rus

Update: 19/08/2020

For professional use only

INTENDED USE

The mineral oil is intended for overlay and protects the culture medium from pathogens and evaporation, thereby reducing osmotic stress. Furthermore, mineral oil reduces pH and temperature fluctuations in the medium.

PREPARATION FOR USE FOR EXPLOITATION

FertiCult Mineral Oil is ready-to-use, double-washed with water, light mineral oil. No additional preparing is required.

INDICATIONS FOR USE

FertiCult Mineral Oil is used during procedures of in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection (IVF/ICSI), and for cultivation of human embryos.

CONTRINDICATIONS FOR USE

No contraindications for use.

FIELD OF APPLICATION

FertiCult Mineral Oil is used in specialized laboratories of medical institutions applying Assisted Reproductive Technologies, including IVF and ICSI.

INTENDED USER

The intended users are specialists in the field of Assisted Reproductive Technologies (e.g. laboratory assistants, embryologists).

COMPOSITION

Mineral oil consists of 100% paraffin oil (EP Monograph 0240, CAS code: 8042-47-5)

DEVICE ORDER CODES

Product code	
In glass bottle	
MINOIL050	1 x 50ml FertiCult Mineral Oil (with 20 mm opening)
MINOIL100	1 x 100ml FertiCult Mineral Oil (with 20 mm opening)
MINOIL500	1 x 500ml FertiCult Mineral Oil (with 32 mm opening)
In PETG bottle	
MINOIL050P	1x 50ml FertiCult Mineral Oil (screw cap)
MINOIL100P	1 x 100ml FertiCult Mineral Oil (screw cap)
MINOIL500P	1 x 500ml FertiCult Mineral Oil (screw cap)

MATERIALS NEEDED, BUT NOT PROVIDED

- CO₂ incubator at 37°C
- Petri dishes
- Cell culture media
- LAF bench (ISO Class 5)
- Microscope
- Test tubes

SPECIFICATIONS AND QUALITY CONTROL

- Density: 0.83-0.86 g/ml
- Viscosity: < 30 cP at 30°C
- Endotoxin: < 0.1 EU/ml
- Peroxide Value (POV): < 0.1 mEq/kg
- Mouse embryo assay: ≥ 80% blastocysts after 120 hours in culture
- Use of pharmaceutical grade paraffin oil
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request

STERILITY DATA

- Sterility: sterile (SAL 10⁻³)



FertiCult Mineral Oil is sterilized using sterile filtration.

PRE-USE CHECKS

- Do not use the product if it shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defect when the product is delivered.

STORAGE AND TRANSPORTATION

- Store FertiCult Mineral Oil between 15-25°C. Storage temperatures between 2-15°C are also allowed, but this might cause some turbidity which disappears when the oil is warmed up again.
- The product is resistant to accidental exposure to elevated temperatures (≤ 37°C, 5 days) and lower temperatures (-20°C, 3 days) during transport.
- Do not freeze before use.
- Keep the product in the original packaging or shield from light while not in use.
- The product can be used safely for at least 28 days after opening the container when sterile conditions are maintained, and the products are stored at 15-25°C.
- Do not use after expiry date.
- Keep away from (sun) light and avoid exposure to sources of irradiation.
- Content cannot be reesterilized after opening.
- Shelf life: 18 months from date of manufacture.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- All human, organic material should be considered potentially infectious. 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 contamination.
- 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.

METHOD AND OPERATION PROCEDURE

General notes before use:

- FertiCult Mineral Oil is pre-washed. No further preparations are necessary.
- We advise to prepare dishes/flasks with oil the day before use. Incubate them at 37°C in a CO₂ incubator so that the oil warms up and becomes saturated with gas. If flasks are used, be sure not to tighten the cap of the flask because this will prevent gas exchange.

Fertilization and embryo culture:

- FertiCult Mineral Oil can be used for fertilization and embryo culture in IVF/ICSI procedures.
- Example:
A suitable culture system is to prepare 6 cm dishes with six microdroplets of 25-50 µl medium. Overlay the microdroplets with 10 ml of the mineral oil. Make sure that the drops are fully covered with mineral oil to maintain pH, temperature and osmolality.
- Ideally, these dishes are prepared the day before use and incubated overnight in a CO₂ incubator at 37°C and 5% CO₂.

Importantly: each laboratory should consult its own optimized and validated laboratory procedures.

PROCEDURE OF DISPOSAL

When a waste of class A or B is formed during the use of the device in the laboratory, this waste should be classified and disposed in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 "Sanitary - epidemiological requirements to the treatment of medical waste". Used, expired and unused devices belong to class B and disposal should occur in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10. Packaging of the device (box) after intended use belongs to class A waste and should be disposed as household waste.

SAFEGUARDS OBLIGATIONS

The manufacturer guarantees that the products are in accordance with the requirements declared by the manufacturer, if the instructions for use, transportation and storage are followed.

If there are questions regarding the quality of a medical product, you must contact the authorized representative: OOO "FerroTrust", Russia, Ekaterinburg, Karla Marks str., d. 8 of. 411.

BIBLIOGRAPHY

- Brinster R.L. (1963). A method for in vitro cultivation of mouse ova from two-cell blastocyst. *Experimental Cell Research*, 32, 205-208.
- Johnson C., Hofmann G., & Scott R. (1994). The use of oil overlay for in vitro fertilization and culture. *Assisted Reproductive Reviews*, 4, 198-201.
- Kane M.T. (1987). Culture media and culture of early embryos. *Theriogenology*, 27, 49-57.
- Swain J.E., Cabrera L., Xu X. & Smith G.D. (2012). Microdrop preparation factors influence culture-media

osmolality, which can impair mouse embryo preimplantation development. *Reproductive BioMedicine Online*, 24, 142-147.

- Brinster R.L. (1968). In vitro culture of mammalian embryos. *Journal of Animal Science*, 27 (S1), 1-14.
- Jin Y., Guo X.Z., Li L., Xie C.Y., & Tan L.L. (2001). The effect of autocrine factors on development of early embryos of mouse. *Shi Yan Sheng Wu Xue Bao*, 34, 77-80.
- Provo M.B., Herr C. (1998). Washed paraffin oil becomes toxic to mouse embryos upon exposure to sunlight. *Theriogenology*, 49, 214.
- Eertmans F., Bogaert V., Volckaert D., Puype B. (2013). Validation of a potentiometric peroxide value (POV) assay for analysis of mineral oil with low oxidative content. *Journal of chemical and pharmaceutical Research* 5(11): 395-402.

MANUFACTURER

 FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem
Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIA

FerroTrust LTD, Karl Marks str., d. 8
office 411, 620026, Ekaterinburg,
Russia, tel.: 8(343) 269-40-45, 261-60-29,
e-mail: ftrust96@mail.ru

	Catalogue number
	Batch code
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use-by date
	Temperature limit
	Protect from sunlight
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Symbol of a voluntary certification

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие:
Масло минеральное, лёгкое, предварительно
подготовленное для использования во вспомо-
гательных репродуктивных технологиях -
FertiCult Mineral Oil.

УТВЕРЖДАЮ

FertiPro N.V. (ФертиПро Н.В.), Бельгия

Президент
(должность)
Свен Комхаирз
(имя)

FertiPro nv (ФертиПро нв)
Индустриепарк Норд 32
В-8730 Бирнем/Бельгия
идентификационный номер плательщика
НДС: BE 0448 767 035

/подпись/
(подпись)

“12” ноября 2020 года
(“день” месяц (цифрами))

[Штамп:] Нижеподписавшийся Нотариус города Алтер
Розль Монделаерс настоящим
свидетельствует, что подпись, поставленная в
его присутствии, принадлежит Свену Комхаирз

Печать

*[Круглая печать: Розль Монделаерс, Нотариус * 9880 Алтер]*

/подпись/

FertiPro 

Инструкция по применению

Масло минеральное, лёгкое, предварительно подготовленное для использования во вспомогательных репродуктивных технологиях – FertiCult Mineral Oil.

ID документа: FP09 I20 R01 A.1_Rus

Обновление: 19/08/2020

Только для профессионального применения

НАЗНАЧЕНИЕ

Минеральное масло предназначено для покрытия и защиты культуральной среды от патогенов и испарения, тем самым уменьшая осмотический стресс. Кроме того, минеральное масло снижает колебания pH и температуры в среде.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

FertiCult Mineral Oil – это готовое к использованию дважды промытое водой, лёгкое минеральное масло. Дополнительной подготовки не требуется.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

FertiCult Mineral Oil используется во время процедур экстракорпорального оплодотворения/интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ЭКО/ИКСИ) и для культивирования эмбрионов человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

FertiCult Mineral Oil используется в специализированных лабораториях медицинских учреждений, применяющих вспомогательные репродуктивные технологии, включая ЭКО и ИКСИ.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемые пользователи – специалисты в области вспомогательных репродуктивных технологий (например, лаборанты, эмбриологи).

СОСТАВ

Минеральное масло состоит из 100% парафинового масла (статья Европейской Фармакопеи 0240, CAS-номер: 8042-47-5)

КОДЫ ДЛЯ ЗАКАЗА ИЗДЕЛИЯ

Код продукта	
В стеклянных флаконах	
MINOIL050	1 x 50мл FertiCult Mineral Oil (с горлышком 20 мм)
MINOIL100	1 x 100мл FertiCult Mineral Oil (с горлышком 20 мм)
MINOIL500	1 x 500мл FertiCult Mineral Oil (с горлышком 32 мм)
Во флаконах ПЭТГ	
MINOIL050P	1x 50мл FertiCult Mineral Oil (завинчивающаяся крышка)
MINOIL100P	1 x 100мл FertiCult Mineral Oil (завинчивающаяся крышка)
MINOIL500P	1 x 500мл FertiCult Mineral Oil (завинчивающаяся крышка)

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НИМ

- CO₂-инкубатор на 37°C
- Чашки Петри
- Среды для культивирования клеток
- Ламинарный шкаф (ISO Класс 5)
- Микроскоп
- Пробирки

СПЕЦИФИКАЦИИ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Плотность: 0,83-0,86 г/мл
- Вязкость: < 30 сП при 30°C
- Эндотоксин: < 0,1 ЕЭ/мл
- Перекисное число (ПЧ): < 0,1 мэкв/кг
- Исследование на эмбрионах мыши (МЕА): ≥ 80% blastocyst после 120 часов культивирования
- Используется парафиновое масло фармацевтического класса
- Сертификат анализа и паспорт безопасности доступны по запросу

ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНОСТИ

- Стерильность: стерильно (SAL 10⁻³)
FertiCult Mineral Oil
стерилизуется фильтрованием через микропористую мембрану.



ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если обнаружили признаки микробной контаминации.
- Не используйте продукт, если в момент доставки вы обнаружили, что он вскрыт или поврежден.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- Храните FertiCult Mineral Oil при температуре 15-25°C. Температура хранения 2-15°C также допустима, но возможно появление легкого помутнения, которое исчезает при повторном нагреве масла.
- Продукт устойчив к случайным повышениям (≤ 37°C, 5 дней) и понижениям (-20°C, 3 дня) температуры во время транспортировки.
- Не замораживайте перед использованием.
- Храните продукт в оригинальной упаковке, либо в защищенном от света месте, когда не используете.
- Продукт может быть безопасно использован в течение как минимум 28 дней после вскрытия флакона, в том случае, если были соблюдены условия стерильности и хранения при температуре 15-25°C.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните в защищенном от (солнечного) света месте, вдали от источников излучения.
- После вскрытия содержимое не может быть повторно стерилизовано.
- Срок годности: 18 месяцев с даты производства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Все органические материалы, имеющие человеческое происхождение, должны считаться потенциально инфицированными. Со всеми образцами следует обращаться так, как если бы через них мог передаваться ВИЧ или гепатит. При работе с образцами всегда надевайте защитную одежду. Всегда работайте в строгих гигиенических условиях (напр., ламинарный шкаф, ISO Класс 5) для предотвращения контаминации.



• Масло может выглядеть мутным после извлечения из инкубатора и выдерживания при комнатной температуре в течение длительного времени. Эта мутность обычно исчезает, если масло повторно уравновесить, путём его помещения в инкубатор на несколько часов. Если масло останется мутным, не используйте продукт.

МЕТОДИКА И ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Общие примечания перед использованием:

• FertiCult Mineral Oil является предварительно промытым. Больше никаких приготовлений не требуется.

• Мы рекомендуем подготовить чашки/флаконы с маслом за день до использования. Проинкубируйте их при 37°C в CO₂-инкубаторе, таким образом масло разогреется и насытится газом. Если используете флаконы, убедитесь, что они не закрыты крышкой, иначе это будет препятствовать газообмену.

Оплодотворение и культивирование эмбрионов:

• FertiCult Mineral Oil можно использовать для оплодотворения и культивирования эмбрионов в процедуре ЭКО/ИКСИ.

Пример:

• Подходящей системой культивирования является приготовление 6 см чашек с шестью микрокаплями по 25-50 мкл культуральной среды. Поверх микрокапель культуральной среды наложите 10 мл минерального масла

Убедитесь, что капли полностью покрыты минеральным маслом для поддержания pH, температуры и осмоляльности. В идеале эти чашки готовятся за день до использования и инкубируются в течение ночи в CO₂-инкубаторе при 37°C и 5% CO₂.

Важно: каждая лаборатория должна руководствоваться своими собственными оптимизированными и проверенными процедурами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ

При использовании изделия в лаборатории образуются отходы классов А или В, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Использованные, вышедшие по сроку годности и неиспользованные изделия принадлежат к классу В, они утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10.

Упаковка изделия (коробка) после использования по назначению принадлежит к отходам класса А, она утилизируется как бытовые отходы.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует, что изделия соответствуют требованиям, заявленным изготовителем, при условии соблюдения правил использования, транспортировки и хранения.

При возникновении вопросов, касающихся качества медицинских изделий, обратитесь к уполномоченному представителю: ООО «ФерроТраст», Россия, Екатеринбург, ул. Карла Маркса, д.8 офис 411.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Brinster R.L. (1963). A method for in vitro cultivation of mouse ova from two-cell blastocyst. Experimental Cell Research, 32, 205-208.

- Johnson C., Hofmann G., & Scott R. (1994). The use of oil overlay for in vitro fertilization and culture. Assisted Reproductive Reviews, 4, 198-201.
- Kane M.T. (1987). Culture media and culture of early embryos. Theriogenology, 27, 49-57.
- Swain J.E., Cabrera L., Xu X. & Smith G.D. (2012). Microdrop preparation factors influence culture-media osmolality, which can impair mouse embryo preimplantation development. Reproductive BioMedicine Online, 24, 142-147.
- Brinster R.L. (1968). In vitro culture of mammalian embryos. Journal of Animal Science, 27 (S1), 1-14.
- Jin Y., Guo X.Z., Li L., Xie C.Y., & Tan L.L. (2001). The effect of autocrine factors on development of early embryos of mouse. Shi Yan Sheng Wu Xue Bao, 34, 77-80.
- Provo M.B., Herr C. (1998). Washed paraffin oil becomes toxic to mouse embryos upon exposure to sunlight. Theriogenology, 49, 214.
- Eertmans F., Bogaert V., Volckaert D., Puype B. (2013). Validation of a potentiometric peroxide value (POV) assay for analysis of mineral oil with low oxidative content. Journal of chemical and pharmaceutical Research 5(11): 395-402.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

FertiPro N.V. (ФертиПро Н.В.)
Индустриепарк Норд 32,
8730 Бирнем, Бельгия
Тел. +32 (0)50 79 18 05
Факс +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

ООО «ФерроТраст», ул. Карла Маркса, д. 8
офис 411, 620026, Екатеринбург, Россия
тел.: 8(343) 269-40-45, 261-60-29,
E-mail: fttrust96@mail.ru

- | | |
|---|---|
|  | Номер по каталогу |
|  | Код партии |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Дата изготовления |
|  | Изготовитель |
|  | Использовать до... |
|  | Температурный диапазон |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Стерилизация с применением методов асептической обработки |
|  | Символ добровольной сертификации |

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Ермаковой Надеждой

Александровой. Идентичность перевода подтверждаю.

г.Екатерин-

Российская Федерация

Город Екатеринбург Свердловской области

Седьмого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Филиппова Ольга Владимировна, нотариус города Екатеринбурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ермаковой Надежды Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/201-н/66-2020-16-33.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 540 руб. 00 коп.

О.В. Филиппова

Лицензия № 309 выдана 09.08.2006 г. Главным управлением Федеральной регистрационной службы по Свердловской области адрес нотариальной конторы: г. Екатеринбург. ул. 8 Марта, д. 7, тел. 304-29-28, 8-982-754-43-98.



Протитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
(лист 28)
Нотариус Филиппова О.В.