

FertiCult™ Mineral Oil

Легкое минеральное масло для использования в процедурах ЭКО, ИКСИ и сопутствующих процедурах ВРТ

Стерилизовано с помощью методов асептической обработки

Документ №: FP09 I20 R01 A.15

Дата издания: 04.03.2019 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение

ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида

ВМИ – внутриматочная инсеминация

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

FertiCult™ Mineral Oil представляет собой предварительно промытое (двойная промывка), готовое к использованию легкое минеральное масло (плотность = 0,83-0,86 г/мл) для применения в процедурах ЭКО, ИКСИ и сопутствующих процедурах вспомогательных репродуктивных технологий.

СОСТАВ

Минеральное масло (парафиновое масло) (Монография Евр.Фарм: 0240, код CAS: 8042-47-5).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование культуральных сред, покрытых маслом, было впервые применено в начале 1960-х годов в качестве техники культивирования эмбрионов млекопитающих. Применение масла позволяет использовать небольшие количества среды для оплодотворения и культивирования эмбрионов. Использование масла предотвращает испарение среды, тем самым снижая неблагоприятное воздействие повышенной осмоляльности. Более того, покрытие маслом снижает температурные флуктуации и изменения pH, вызванные потерей CO₂ в среде при извлечении культуральных плашек из инкубатора для оценки эмбрионов или микроманипуляций.

Также культивирование нескольких эмбрионов в малых объемах покрытой маслом среды способствует концентрированию аутокринных факторов роста, выделяемых развивающимися эмбрионами, что улучшает показатели развития эмбриона.

Только для профессионального применения.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

В стеклянных флаконах:

- каталожный номер продукта MINOIL050
1 фл. x 50 мл FertiCult Mineral Oil
- каталожный номер продукта MINOIL100
1 фл. x 100 мл FertiCult Mineral Oil
- каталожный номер продукта MINOIL500
1 фл. x 500 мл FertiCult Mineral Oil

Во флаконах из ПЭТГ:

- каталожный номер продукта MINOIL050P
1 фл. x 50 мл FertiCult Mineral Oil
- каталожный номер продукта MINOIL100P
1 фл. x 100 мл FertiCult Mineral Oil
- каталожный номер продукта MINOIL500P
1 фл. x 500 мл FertiCult Mineral Oil

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- CO₂-инкубатор (37 °C)
- Чашки Петри
- Культуральные среды
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)
- Микроскоп
- Пробирки

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- | | |
|---|---|
| • Плотность : | 0,83-0,86 г/мл |
| • Вязкость: | < 30 сР при 30 °C |
| • Бактериальные эндотоксины: | < 0,1 ЕЭ/мл |
| • Пероксидное число: | < 0,1 mEq/кг |
| • Стерильность: | стерильно (SAL 10 ⁻³) |
| • Биотест на эмбрионах мышей: | ≥ 80% бластоцист после
120 часов культивирования |
| • Минеральное (парафиновое) масло имеет фармацевтическое качество | |
| • Сертификат анализа и паспорт безопасности: | по запросу |

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если он проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
- Не используйте продукт, если защитный колпачок флакона снят или поврежден при доставке продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- FertiCult Mineral Oil предварительно промыто и не требует дальнейшей подготовки.
- Совместимо со средами на основе бикарбонатного буфера, такими как среда GAIN (FertiPro N.V.) и среда FertiCult IVF (FertiPro N.V.).
- Рекомендуется готовить чашки/флаконы с маслом за день до использования. Проинкубируйте их при 37 °C в CO₂-инкубаторе, чтобы масло нагрелось и произошло насыщение газом. При использовании флаконов удостоверьтесь, чтобы крышка флакона не была плотно закрыта, поскольку это предотвратит газовый обмен.
- Важно: каждая лаборатория должна следовать собственным оптимизированным и валидированным лабораторным процедурам.

ХРАНЕНИЕ И КОНСЕРВАЦИЯ

Хранить FertiCult Mineral Oil при температуре 15 °C – 25 °C. Также допускается хранение при температурах 2-15 °C, но это может вызвать определенную мутность, которая пропадает при повторном нагревании масла.

Продукт устойчив к случайной экспозиции повышенной температуре во время транспортировке (до 37 °C).

Не замораживать перед использованием.

Хранить в оригинальной упаковке или в защищенном от света месте, когда продукт не используется.

Продукт может быть безопасно использован в течение по крайней мере 28 дней после вскрытия флакона при условии соблюдения стерильности и хранения при комнатной температуре.

Не использовать после истечения срока годности. Хранить в защищенном от света месте, избегать экспозиции источникам излучения. Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все человеческие и органические образцы должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Работайте со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду. Всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной контаминации (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5). Масло может выглядеть замутненным после его извлечения из инкубатора и выдерживания при комнатной температуре на протяжении длительного времени. Эта замутненность, как правило, исчезает, если масло повторно уравновесить путем помещения его в инкубатор на несколько часов; если замутненность не исчезнет, не используйте продукт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

FertiPro N.V., Бельгия

www.fertipro.com

ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

ООО «Селл Диагностик»

Адрес для почтовых отправок: 220020 Минск, а/я 5

Тел.: +375 29 391 16 90

Факс: +375 17 395 88 09

E-mail: cell.diagnost@gmail.com

www.celldiagnostic.by



СПИСОК ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Brinster R.L. (1963). A method for in vitro cultivation of mouse ova from two-cell blastocyst. Experimental Cell Research, 32, 205-208.
2. Johnson C., Hofmann G., & Scott R. (1994). The use of oil overlay for in vitro fertilization and culture. Assisted Reproductive Reviews, 4, 198-201.
3. Kane M.T. (1987). Culture media and culture of early embryos. Theriogenology, 27, 49-57.

4. 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.
5. Brinster R.L. (1968). In vitro culture of mammalian embryos. *Journal of Animal Science*, 27 (S1), 1-14.
6. 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.
7. Provo M.B., Herr C. (1998). Washed paraffin oil becomes toxic to mouse embryos upon exposure to sunlight. *Theriogenology*, 49, 214.
8. 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.