

Liquid Paraffin

Product No.:

1010



Languages:

bg	cs	da	de	el
et	en	es	fr	hr
hu	is	it	kk	lt
lv	mk	nl	no	pt
ro	ru	sk	sl	sv
tr	uk			

Customer Service:

E-mail: customerservice.medicult@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 • Fax: +45 46 79 03 02



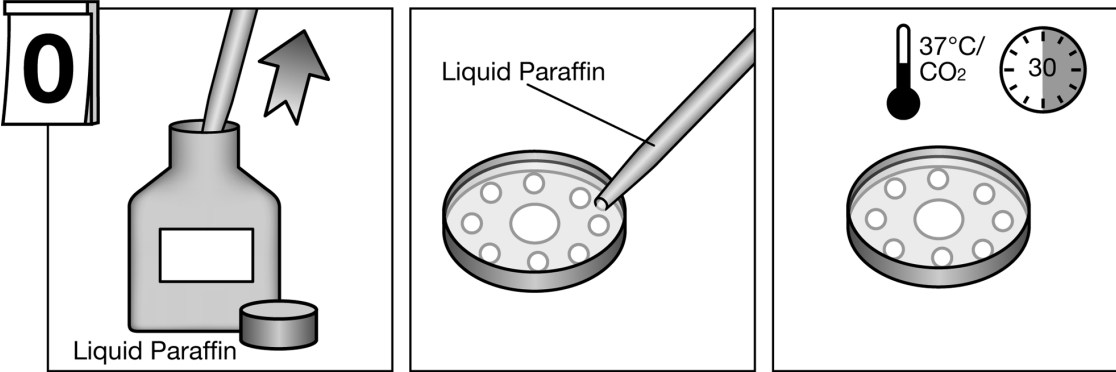
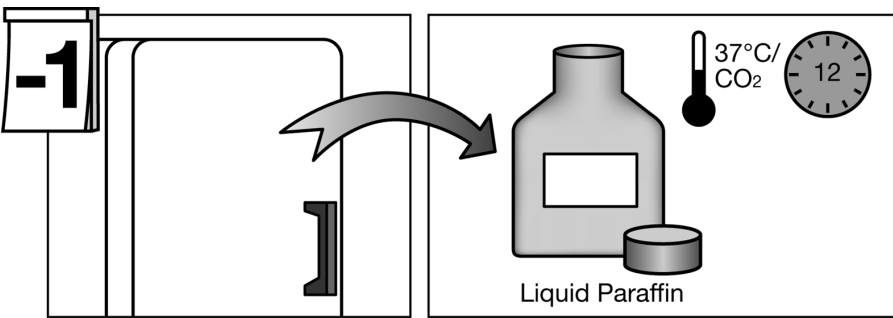
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00



a CooperSurgical Company

Ingredientia
1010 Liquid Paraffin
Paraffinum liquidum

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) медии след затопляне	Се използва в рамките на 28 дни от откриване	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
cs	Symbol	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 28 dnů po otevření	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 28 dage fra åbningen.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Innerhalb von 28 Tagen nach der Öffnung verwenden.	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Το υλικό να χρησιμοποιείται μέσα σε 28 ημέρες από το άνοιγμα.	Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά.
et	Sümbolid	Pärast soojenemist kõrvaldage ülejääk (kasutamata).	Kasutage 28 päeva jooksul pärast avamist.	Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 28 days of opening	Do not use if package is damaged.
es	Símbolos	Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.	Utilizar antes de 28 días después de abierto.	No utilizar si el paquete está dañado.
fr	Symboles	Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.	A utiliser dans un délai de 28 jours après ouverture.	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
hr	Simboli	Pošto je medij zagrijan, višak (neiskorišteni) medija baciti.	Upotrijebiti u roku od 28 dana od otvaranja.	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
hu	Szimbólumok	A megmaradt közegfelesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni.	A felbontást követő 28 napon belül használja el.	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
is	Tákn	Farga skal ætisleysfyr (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 28 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef pakking er skódduð.
it	Simboli	Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.	Utilizzare entro 28 giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
kk	Таңбалар	Артық қолданылмаған заттарды келесі ескертуді пайдаланып тастаңыз.	Ашудан кейін 28 күннің ішінде қолданыңыз	Орамы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды
lt	Simboliai	Po atšildymo nepanaudotą terpės perteklių išmesti.	Atidarius sunaudoti per 28 dienas.	Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 28 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
mk	Симболи	Вишокот (по користењето) да се фрли по загревањето.	Користете го во рок од 28 дена по отворање.	Не користете го доколку пакувањето е оштетено.
nl	Symbolen	Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.	Gebruik binnen 28 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
no	Symboler	Kast overskytende (ubrukt) medium hvis det har vært oppvarmet.	Må brukes innen 28 dager etter at det er åpnet.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.
pt	Símbolos	Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.	Use no prazo de 28 dias após aberto.	Não use se a embalagem estiver danificada.
ro	Simboluri	După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit).	Utilizați în decurs de 28 zile de la desigilare.	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо слить	Использовать в течение 28 дней после вскрытия	Не использовать, если упаковка повреждена
se	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 28 dagar efter öppnande.	Använd inte om förpackningen är skadad.
sk	Symboly	Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnotte.	Použite do 28 dní po otvorení.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
sl	Oznake	Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.	Uporabite v največ 28-ih dneh po odprtju embalaže.	Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite.
tr	Semboller	Fazla (kullanılmamış) vasat ısıtma sonrasında atın	Açtıktan sonra 28 gün içinde kullanın	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
uk	Символи	Після нагрівання необхідно злити невикористане середовище	Продукт слід використовувати протягом 28 днів після розкриття упаковки	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



bg - български

Liquid Paraffin се използва като горен слой за култивиращото вещество по време на IVF и ICSI процедури.

Този продукт е за ин витро оплождане (IVF) на жени, независимо дали причината за безплодност е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от медицински лица, обучени в методите за IVF лечение.

Съдържа
1010 Liquid Paraffin

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 ендотоксинови единици/мл (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
Забележка: Резултатите от всяка партида са посочени на Сертификат за анализ, който е наличен на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.
Съхранете в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитени от светлина.
Не замразявайте.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът трябва да се използва в рамките на 28 дни след отваряне.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикетата на флакона.

Предпазни мерки и предупреждения
Не използвайте продукта ако:
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

По време на производствения процес продуктът се измива със средство, съдържащо малко количество човешки серумен албумин.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са били тествани и е установено, че не реагират на HbsAG и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това, изходните материали са били тествани за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Никой известен метод за тестване не може да предостави гаранция, че продуктите, извлечени от човешката кръв, няма да прехвърлят инфектиращи агенти.

Забележка: Вземете под внимание необходимостта от проследяемост на този продукт. Освен това, във вашата страна може

да съществуват национални правни изисквания в тази област.

Забележка: Уредите, използвани в комбинация с този уред, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Забележка: Изхвърлете уреда в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински уреди.

Инструкции за употреба
1. Поставете Liquid Paraffin в инкубатор с 5% CO₂ среда при 37°C за поне 12 часа, преди да го използвате.
2. Отделете с пипета желания обем вещество, което ще се използва за микро-капките в дъното на блюдо "Петри".
3. Внимателно отделете с пипета балансирания Liquid Paraffin в блюдото "Петри", докато микро-капките се покрият достатъчно с парафинов слой.

cs - čeština

Přípravek Liquid Paraffin se používá jako olejové převrstvení kultivačního média při postupech IVF a ICSI.

Tento produkt je určen pro ošetření žen metodou IVF bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Tento produkt směji používat pouze odborní pracovníci s kvalifikací k léčbě metodou IVF.

Obsahuje
1010 Liquid Paraffin

Testování pro kontrolu kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
Poznámka: Výsledky pro každou šarži jsou uvedeny v Certifikátu analýzy, který je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábějí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2-8°C, chráňte před světlem.
Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí být použit během 28 dní po otevření.
Uchovává-li se produkt podle pokynů výrobce, zachová si stabilitu až do dne použitelnosti uvedeného na štítku na lahvičce.

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:
1. je obal produktu poškozený nebo těsnění je porušené;
2. došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

da - dansk

Liquid paraffin anvendes som olielag for dyrkningsmedier ved IVF og ICSI.

Dette produkt er til IVF behandling af kvinder, uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet bør kun anvendes af professionelle indenfor IVF behandling.

Produkter
1010 Liquid Paraffin

Kvalitetskontrol
Sterilitet (Ph.Eur., USP)
Endotoxin ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA)
Bemærk: Resultaterne af hver enkelt batch er opgivet i et analysecertifikat, som er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaring og stabilitet
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8°C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.
Produktet skal anvendes inden for 28 dage efter åbning.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på flaskens etiket.

Forsigtighedsregler og advarsler
Må ikke anvendes, hvis:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset, eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Under fremstillingsprocessen vaskes produktet med medium, som indeholder små mængder af humant serum albumin.

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, brugt til at fremstille dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Yderligere er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Nationale juridiske krav kan endvidere eksistere i dit land på dette område.

Bemærk: Udstyr, der anvendes i kombination med dette produkt bør være beregnet til det specifikke formål.

Bemærk: Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr

Brugsanvisning
1. Ækvilibreres i 5% CO₂ ved 37°C i mindst 12 timer før brug.
2. Pipetter mikrodåber af det ønskede medium på bunden af Petri skålen
3. Pipetter forsigtigt ækvilibreret Liquid Paraffin til Petri skålen til mikrodåberne er tilstrækkeligt dækkede

de - deutsch	el - ελληνικά	en - english	es - español	et - eesti	fr - français	hr - hrvatski	hu - magyar
Liquid Paraffin wird zur Überschichtung von Kulturmedien bei IVF- und ICSI-Verfahren verwendet. Dieses Produkt ist zur IVF-Behandlung von Frauen bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der IVF-Behandlung geschulten Personen angewendet werden. Produkte 1010 Liquid Paraffin Qualitätskontrolltests Sterilität (Ph.Eur., USP) Endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Maus-Embryo-Test (MEA) Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysezertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht. Vorschriften zu Lagerung und Stabilität Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert. Im Originalbehälter bei 2–8°C und lichtgeschützt lagern. Nicht einfrieren. Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen. Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwendet werden. Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise Das Produkt nicht benutzen, wenn: - die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist. - das Verfallsdatum überschritten ist. - das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist. Bei der Herstellung wird das Produkt mit einem Medium gespült, das kleine Mengen humanen Serum albumins enthält. Vorsicht: Alle Blutproben sind als potentiell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HbsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt. Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen. Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind. Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen. Hinweise zum Gebrauch - Vor Gebrauch geben Sie bitte das Liquid Paraffin für die Dauer von mindestens 12 Stunden in einen Inkubator mit 5% CO₂ und einer Temperatur von 37 °C. - Pipettieren Sie zunächst die erforderliche Menge des Mediums für die Mikrotropfchen auf dem Boden einer Petrischale. - Anschließend pipettieren Sie vorsichtig das äquilibrierte Liquid Paraffin in die Petrischale, bis die Mikrotropfchen ausreichend mit Öl bedeckt sind.	Η υγρή παραφίνη χρησιμοποιείται για την επικάλυψη με λάδι των καλλιερηγτικών υλικών κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) και μικρογονιμοποίησης (ICSI). Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην διεξαγωγή εξωσωματικής γονιμοποίησης. Περιέχει 1010 Υγρή παραφίνη Έλεγχος ποιότητας Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Έλεγχος για τη βιωσιμότητα (mouse embryo tested) (MEA) Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας καταγράφονται στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα www.origio.com Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα Τα προϊόντα παράγονται σε άσηπτες συνθήκες και διατίθενται αποστειρωμένα. Φυλάσσονται στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 2-8 °C, προστατευμένα από το φως. Να μην καταψύχονται. Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πολύ 28 ημέρες μετά από το άνοιγμα του φιαλιδίου. Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου. Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν: - Η συσκευασία του προϊόντος εμφανίζει ζημιά ή η ασφάλεια είναι κατεστραμμένη. - Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει. - Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιoδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης. Κατά τη διάρκεια της παρασκευής, το προϊόν πλένεται με μέσο που περιέχει μικρή ποσότητα ανθρώπινης αλβουμίνης ορού. Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Σημείωση: Προσέξτε ότι το προϊόν αυτό πρέπει να είναι ιχνηλάσιμο. Επιπλέον, ίσως ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας για τον τομέα αυτόν. Σημείωση: Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό θα πρέπει να προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση. Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς απόρριψης ιατρικών συσκευών. Οδηγίες χρήσης - Πριν από τη χρήση, τοποθετήστε την υγρή παραφίνη σε επωαστικό κλίβανο, σε περιβάλλον 5% CO2 σε θερμοκρασία 37 °C, για τουλάχιστον 12 ώρες. - Αναρροφήστε με πιπέτα τον κατάλληλο όγκο του μέσου που θα χρησιμοποιηθεί για τη μικροσταγόνα στον πυθμένα ενός τρυβλίου Petri. - Με πιπέτα τοποθετήστε απαλά την εξισορροπημένη υγρή παραφίνη, μέσα στο τρυβλίο Petri μέχρι οι μικροσταγόνες να καλυφθούν πλήρως με λάδι.	This product is for IVF treatment of women, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in IVF treatment. Contains 1010 Liquid Paraffin Quality control testing Sterility tested (Ph.Eur., USP) Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Mouse Embryo Assay (MEA) tested Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available on www.origio.com. Storage instructions and stability The products are aseptically processed and supplied sterile. Store in original container at 2-8°C, protected from light. Do not freeze. Discard excess (unused) media following warming. The product is to be used within 28 days after opening. When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the vial label. Precautions and warnings Do not use the product if: - Product packaging appears damaged or if the seal is broken. - Expiry date has been exceeded. - The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination. During the manufacturing process the product is washed with medium containing small amounts of human serum albumin. Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product were tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore source material have been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Note: Please note the need for traceability of this product. In addition national legal requirements in your country may exist in this field. Note: Devices used in combination with this device should be intended for the particular purpose. Note: Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices. Instructions for use - Place the Liquid Paraffin in an incubator with a 5% CO₂ environment at 37°C for at least 12 hours prior to use. - Pipette the intended volume of medium to be used for the microdrop on the bottom of a Petri dish. - Gently pipette the equilibrated Liquid Paraffin into the Petri dish until the microdrops are sufficiently covered with oil.	La parafina líquida se utiliza como revestimiento oleoso en los medios de cultivo durante los procedimientos de FIV e ICSI. Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de FIV. Contiene 1010 Liquid Paraffin Análisis de control de calidad Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP) Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Mouse Embryo Assay (MEA) realizado Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que se puede encontrar en la página de la web www.origio.com. Instrucciones de conservación y estabilidad Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz. No congelar. Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado. El producto debe usarse antes de 28 días después de abierto. Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial. Precauciones y advertencias No utilizar si: - El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto. - Se ha excedido la fecha de caducidad. - El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana. Durante el proceso de fabricación el producto se lava con un medio que contiene pequeñas cantidades de albúmina sérica humana. Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para HbsAg y resultados negativos para anticuerpos anti VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, pueden existir requisitos legales propios de su país en este campo. Nota: Los dispositivos empleados en combinación con éste deben estar destinados a ese fin concreto. Nota: Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos. Instrucciones de uso - Antes de usarla, coloque Liquid Paraffin en un incubador con una atmósfera de 5% de CO₂ a 37 °C durante al menos 12 horas. - Pipetee en el fondo de una placa de Petri el volumen de medio que desea utilizar para la microgota. - Pipetee con cuidado Liquid Paraffin equilibrada en la placa de Petri hasta que las microgotas queden suficientemente cubiertas de aceite.	Liquid Paraffin'i kasutatakse kui õlituskatet kasvatuskeskonna jaoks IVF ja ICSI protseduuride ajal. Antud preparaat on ette nähtud naistele, kes läbivad IVF protseduuri, sõltumata sellest, kes paarist - mees või naine - kannatab viljatuse all. Preparaati tohivad kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud IVF ravi koolituse. Koostis 1010 Liquid Paraffin Kvaliteedikontroll Sterilisuse test (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP)) Endotoksiini test ≤ 0,1 EU/ml (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP)) Hiire embrüo analüüs (MEA) test Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud Analüüside Sertifikaadis, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com. Hoiustamise tingimused ja stabiilsus Preparaati toodetakse ja pakendatakse steriilsetes tingimustes ning tamitakse steriilsena. Hoida originaalpakendis temperatuuril 2-8°C valguse eest kaitsitud kohas. Mitte külmutada. Pärast soojenemist ülejääk (kasutamata) ära visata. Preparaati tuleb kasutada 28 päeva jooksul alates avamise hetkest. Säilitamisel vastavalt tootja soovitustele on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud flakooni etiketil. Ettevaatusabinõud Preparaati ei tohi kasutada, kui: - Preparaadi pakend näib rikutuna või sulgur on kahjustatud. - Säilivusaeg on möödas. - Toode muutub värvituks, häguseks, sogaseks, või esineb mingeidki tõendeid nakkrobsest saastatusest. Tootmisprotsessi ajal pestakse toodet ainega, mis sisaldab vähestes kogustes inimseerumit albumiini. Tähelepanu: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohhtikena. Lähtematerjal antud preparaadi tootmiseks oli kontrollitud ja leiti olevat mittereaktiivne HbsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/2, HIV 1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal testitud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev testimismeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid. Märkus: Pange palun tähele jälgitavuse vajadust selle toote puhul. Lisaks võivad teie maal olla kehtestatud rahvuslikud juriidilised nõuded antud valdkonnas. Märkus: Seadmed, mida kasutatakse seoses antud seadmega, peaksid olema suunatud kõnealusele eesmärgile. Märkus: Kõrvaldage seade vastavuses kohalike meditsiiniliste seadmete likvideerimise määrustega. Kasutamisi juhis - Asetada Liquid Paraffin enne kasutamist inkubaatorisse 5% CO₂ keskkonnas 37°C kraadi juures vähemalt 12 tunniks. - Võtke pipetiga soovitud kogus ainet, mida kasutada mikropiisa jaoks Petri nõu põhjas. - Pange pipetga ettevaatlikult tasakaalus-tatud Liquid Paraffin Petri nõusse, kuni mikropiisad on õlikattega piisavalt kaetud.	La paraffine liquide est utilisée en tant que substrat huileux pour le milieu de culture au cours des procédures de FIV et d'ICSI. Ce produit est destiné à la fécondation in vitro des femmes, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la fécondation in vitro. Produits 1010 Liquid Paraffin Test de contrôle de qualité Test de stérilité (Ph.Eur., USP) Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Test de l'embryon de souris (MEA) Note : Les résultats d'analyses de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur www.origio.com. Stabilité et conditions de conservation Les produits suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont disponibles, stériles. Stocker les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage. Utiliser le produit dans un délai de 28 jours après ouverture. Lorsque le produit est stocké en respectant les conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du flacon. Précautions et avertissements Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants : - L'emballage du produit apparaît endommagé ou son obturateur est fracturé. - La date de péremption est dépassée. - Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne. Au cours du processus de fabrication, le produit est lavé avec un milieu contenant de faibles quantités d'albumine de sérum humain. Attention: Tout produit sanguin doit être traité comme potentiellement infectieux. La matière d'origine à partir de laquelle ce produit a été dérivé a été testée non réactive en ce qui concerne HbsAg et négative en ce qui concerne les anticorps HIV-1/2, HIV-1, HBV et HCV. En outre, le matériel a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode de test connue ne permet d'assurer que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux. Note : il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. Des exigences légales nationales supplémentaires peuvent exister pour votre pays dans ce domaine. Note : les appareils utilisés en association avec cet appareil doivent être prévus à cette fin spécifique. Note : mettez l'appareil au rebut conformément à la réglementation locale concernant la mise au rebut des appareils médicaux. Protocole - Placer la paraffine liquide dans un incubateur à 37 °C - 5 % CO₂ au moins 12 heures avant son utilisation. - Déposer le volume de solution souhaité pour la culture en microgouttes, au fond d'une boîte de Petri. - Pipeter délicatement la paraffine liquide équilibrée, dans la boîte de Petri jusqu'à ce que les microgouttes soient suffisamment recouvertes d'huile.	Liquid Paraffin se koristi za uljno prekrivanje medija za kultivaciju tijekom IVF i ICSI postupaka. Ovaj je proizvod namijenjen za IVF tretman žena, bilo da je uzrok neplodnosti muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo profesionalci obučeni za IVF tretman. Sadržaj 1010 Liquid Paraffin Kontrola kvalitete Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP) Endotoksin testiran ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Proba mišjeg embrija (MEA) testirana Napomena: Rezultati svakog postupka su navedeni u Certifikatu o Analizi, dostupnom na www.origio.com. Skladištenje i stabilnost Preparat se proizvodi aseptičkim tehnikama i dostavlja sterilan. Držati u originalnom spremniku na 2-8°C zaštićeno od svjetla. Ne zamrzavati. Odbacite višak (nekorišten dio) medija nakon zagrijavanja. Proizvod treba koristiti unutar 28 dana nakon otvaranja. Ako se čuva u skladu sa uputama proizvođača preparat je stabilan do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice. Mjere opreza i upozorenja Ne koristiti proizvod ako: - Pakiranje proizvoda djeluje oštećeno, ili je oštećena zaštitna folija. - Istekao je rok trajanja. - Proizvod je postao bezbojan, mutan ili pokazuje znakove mikrobne kontaminacije. Prilikom proizvodnje ovaj je proizvod ispran sa medijem koji sadrži male količine humanog serumskog albumina. Upozorenje: Svi proizvodi iz krvi trebaju biti tretirani kao potencijalno zarazni. Izvorni materijali korišteni u izradi ovog proizvoda testirani su i pokazali su se nereaktivnima na HbsAg i negativnima na Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, i HCV. U izvornom materijalu nisu pronađene povećane količine parvovirusa B19. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi iz krvi neće sadržavati uzročnike infekcija. Napomena: Vezano uz sljedivost proizvoda, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi. Napomena: Uredaji korišteni u kombinaciji sa ovim proizvodom trebaju biti namijenjeni za tu osobitu primjenu. Napomena: Uredaj odlagati u skladu sa lokalnom regulativom o medicinskom otpadu. Upute za uporabu - Postavite Liquid Paraffin u inkubator sa 5%-tnim CO₂ pri 37°C na najmanje 12 sati prije uporabe. - Pipetirajte potreban volumen medija koji će se koristiti za mikro kapanje na dno Petrijeve zdjele. - Nježno pipetirajte prethodno inkubirani Liquid Paraffin u Petrijevu zdjelu dok mikro kapljice ne budu dovoljno prekrivene uljem.	A Liquid Paraffin olajfedként használt kultúrárs közegnél IVF és ICSI eljárások során. Ez a gyógyszer azon nők számára való, akik IVF eljárásban vesznek részt, függetlenül attól, hogy a pár melyik tagja – a nő vagy a férfi – szenved meddőséget. A terméket csak az IVF (mesterséges megtermékenyítés) kezelésben szakképzett személy használhatja. Összetétel 1010 Liquid Paraffin Minőség-ellenőrzési teszt Sterilitás teszt (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv) Endotoksin teszt ≤ 0,1 EU/ml (Európai (Ph. Eur.), Amerikai (USP) gyógyszerkönyv) Egérembriókon folytatott teszt (MEA) Megjegyzés: Az Elemzési Tanúsítványban az egyes tételek eredményeit rögzítették, ezek elérhetők a www.origio.com weboldalon. Tárolási utasítások és stabilitás A készítményeket steril körülmények között állítják elő és csomagolják, és sterilen kézbesítik. Eredeti csomagolásban tárolandó 2-8 °C-on, fénytől védett helyen. Nem fagyasztható. A megmaradt közegfelesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni. A készítményt a felbontás után 28 napon belül fel kell használni. A gyártó utasításainak megfelelően való tárolás esetén a gyógyszer stabil marad az üvegen feltüntetett lejárati időpontig. Övintézkedések és figyelmeztetések Ne használja a készítményt, ha: - A készítmény csomagolása sérült vagy el van rontva a pecsétje. - A zárvatossággi ideje lejárt. - A termék színe megváltozik, zavaros lesz vagy mikrobiális szennyezés jeleit mutatja. A gyártási folyamat során a terméket kis mennyiségű emberi szérum albumint tartalmazó közeggel mossák meg. Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Az alapanyag, melyet az adott készítmény gyártásánál alkalmaznak, le volt tesztelve, megvizsgálták a felületi antigén hiányát a hepatitis B vírusra (HbsAg) és az antitesteket a -1/2 (Anti-HIV-1/2), -1(HIV-1), hepatitis B vírus (HBV) és hepatitis C vírus (HCV) tekintetében. Ezen kívül, az alapanyag le volt tesztelve a parvovírus B19 tartalmára is. Semmilyen ismert tesztelési eljárás nem biztosítja azt, hogy az emberi vérből kinyert készítmény nem fog fertőző anyagokat közvetíteni. Megjegyzés: Kérjük, tartsa szem előtt a termék nyomonykövetethetőségi szükségét. Ezen a téren ráadásul nemzeti jogi követelmények is érvényben lehetnek az Ön országában. Megjegyzés: Az ezzel az eszközzel kombinálva használt eszközöknek az adott célra szántnak kell lenniük. Megjegyzés: Az eszközt az orvosi eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell kidobni. Használati utasítás - Használat előtt helyezze a Liquid Paraffint inkubátorba 5%-os CO₂ környezettel 37°C-on legalább 12 órára. - Pipettázzon a mikrocseppezhez használni kívánt mennyiségű közeget egy Petri-csés-szé alájra. - Óvatosan pipettázza az előzőleg stabi-lizált Liquid Paraffint a Petri-csészébe, amíg a mikrocseppeket megfelelően el nem lepi az olaj.

0711-07 Ver. 7: 2014.June.02 2/2

Liquid Paraffin
is - islenska

Flijtandi parafín er notað sem olíuyfirborð í ræktunarætti í IVF og ICSI aðferðum.

Þetta lyf er ætlað til glasafrýjvgunar kvenna, hvort sem orsök ófrjósemi liggir hjá konu eða karli. Þessa vörur skýlðu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun í glasafrýjvgun.

Inniheldur
1010 Liquid Paraffin

Gæðaeftirlitsröf
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
Athugasemd: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin er framleidd að viðhaförí smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.
Má ekki frjósja.
Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 28 sólarhringa frá opnun.
Lyfið er stöðugt fram að fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miða hettuglassins sé það geymt samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varúðarráðstafanir og varnaðarorð
Ekki má nota lyfið ef:
1. umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. lyfið er einkennilegt á litinn, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Í framleiðsluferlinu er lyfið þvegið með æti sem inniheldur svölfíð af semisalbmúmini úr mönnum.

Varúð: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera.
Hráefnið sem notað var við framleiðslu lyfsin var prófað og reyndist ónæmt fyrir HbsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV.
Auk þess var hráefnið prófað fyrir parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Athugasemd: Gæta skal þess að tryggja verður rekjanleika vörunnar. Auk þessa kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa læknissviðs.

Athugasemd: Tæki sem notuð eru í tengslum við þennan búnað skulu vera ætluð til þessara nota.
Athugasemd: Búnaðinum skal farga samkvæmt þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað um förgun læknignataækja.

Leiðbeiningar
1. Setjið Liquid Paraffin í hitakassa með 5% CO₂ umhverfi við 37°C í að minnsta kosti 12 klukkustundir fyrir notkun.
2. Pipetterið fyrirhugað rúmmál af æti sem nota skal í ördropann á botn petrískálar.
3. Pipetterið jafnvægisstilltu Liquid Paraffin varlega í petrískálina uns ördroparnir eru þaktir olíu nægilega vel.

it - italiano
L'olio di paraffina liquido viene utilizzato per coprire le microgocce dei terreni di coltura durante le procedure di FIVET ed ICSI.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di fecondazione in vitro (IVF) delle donne, se la causa di infertilità è maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati nel trattamento IVF.

Prodotti
1010 Liquid Paraffin

Test di controllo qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test su embrioni di topo (MEA)
Nota: i risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi, disponibile sul sito www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati aseticamente e vengono forniti sterili.
Conservare nel flacone originale a 2-8° C al riparo dalla luce.
Non congelare.
Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.
Utilizzare il prodotto entro 28 giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
1. l'imballaggio è danneggiato o il sigillo non è intatto;
2. è scaduto.
3. il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta qualsiasi segno di contaminazione microbica.

Durante il processo di produzione il prodotto viene lavato con un terreno contenente piccole quantità di sieroalbumina.

Attenzione: tutti i prodotti emoderivati vanno trattati come potenzialmente infetti. I materiali utilizzati per la produzione di questo prodotto sono stati testati e sono risultati non-reattivi per l'HbsAg e negativi per Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Non esiste però alcuna certezza che emoderivati di origine umana non possano trasmettere agenti infettivi .

Nota: il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale potrebbe, inoltre, prevedere disposizioni specifiche.

Nota: i dispositivi utilizzati in combinazione con questo dispositivo devono rispondere allo scopo specifico cui sono destinati.

Nota: smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Istruzioni per l'uso

1. Posizionare l'olio Liquid Paraffin in un'incubatrice con un ambiente contenente 5% di CO₂ a 37 °C, per almeno 12 ore prima dell'uso.
2. Pipettare sul fondo di una piastra Petri il volume del terreno di coltura che si desidera lizzare per le microgocce.
3. Pipettare delicatamente l'olio Liquid Paraffin equilibrato nella piastra Petri, finché le microgocce non sono sufficientemente coperte dall'olio.

kk - қазақ тілі
Сұйық парафин микро-организмдер дәрісінің нәрлік ортасы үшін май төсем ретінде экстрокорпоралды ұрықтандыру және ішкіплазмаға сперма енгізу үрдістерінде қолданылады.

Бұл өнім ұрықсыздық ерлер жағынан, не әйелдер жағынан болса да әйелдерді экстракорпоралды әдіспен емдеуге арналған. Бұл өнімді экстракорпоралды әдіспен емдеудің кәсіби жаттықтыруынан өткен мамандар ғана қолдануы тиіс.

Құрамы
1010 Сұйық парафин

Сапасын бақылау тестілері
Ұрықсыздыққа тексерілген (Фарм.Еур., АҚШ фарм)
Эндотоксинге тексерілген ≤ 0,1 ЭЕ/мл (Фарм. Еур., АҚШ фарм)
Тышқан Эмбрионасына жасалған тәжірибе (MEA), тексеруден өткен
Ескерту: Әр орамның нәтижесі Сараптама Сертификатында көрсетілген, оларды www.origio.com сайтынан көруге болады.

Сақтау нұсқаулықтары және тұрақтылық
Өнімдер аseptикалық өңделген және стерилденген қалпында сатылады.
Бастапқы контейнерінде 2-8°C жарықтан қорғалған жерде сақтаңыз.
Тоңазытуға болмайды.
Артық (қолданылмаған) бөлігін лақтырып жіберіңіз.
Өнім ашылғаннан кейін 28 күннен кейін лақтырып жіберу керек.
Өндіруші нұсқаулығымен сақталған өнім құты затбелгісінде көрсетілген сақталу мерзіміне дейін жарамды болады.

Сақтандырулар мен ескертулер
Өнімді келесі жағдаларда қолданбаңыз:
1. Өнімнің орамасы бүлінген болса немесе мөрі ашылған болса.
2. Сақталу мерзімі асып кетсе.
3. Препарат түссіз, лайқа болады немесе микробтық зақымдалу белгілері көрініс табады.

Өндіру үрдісі кезінде бұл өнім адам сарысу албуминіңіз аздаған мөлшері бар дәріде жуылған.

Сақтандыру: Барлық қан өнімдері потенциалды жұқпалы деп қаралуы тиіс. Бұл өнімді өндіруге қолданылған шикізат тексерілген және В гепатитінің беткей антигеніне реакциясы жоқ деп табылды және ЖҚТБ (HIV-1/2, HIV-1), Б гепатитіне, С гепатитіне қарсы жағымсыз деп табылды. Шикізат B19 паровируcқа тексерілді және шамадан тыс емес деп табылды. Белгісіз тексеру әдістері адам қанынан жасалған өнімдер жұқпалы емес екеніне көпiлдік ұсынады.

Ескерту: Осындай препараттарды бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет. Осы салада өз еліңіздің ұлттық нормативтік талаптары да болуы мүмкін.

Ескерту: Осы құрылғыға үйлестіріліп қолданылатын құрылғылар мен аспаптар осы мақсатта пайдалануға арналуы тиіс.

Ескерту: Құрылғыны жою медициналық құрылғыларды жою туралы жергілікті заңнамаға сәйкес жүзеге асырылады.

Қолдану нұсқаулықтары.
1. Сұйық парафинді қолдануға дейін 5% CO2 ортасы бар инкубаторға 37°C кем дегенде 12 сағат ұстаңыз.
2. Сұйықтың қажет мөлшерін Петри ыдысының түбіне микротамшылату үшін пипетканы қолданыңыз.
3. Теңгерілген сұйық парафинді Петри ыдысына микротамшылар маймен жабылғанша тамшылатыңыз.

lt - lietuvių k.
Skystas parafinas „Liquid Paraffin“ naudojamas kaip aliejinis mitybos terpės sluoksnis atliekant IVF ir ICSI procedūras.

Šis preparatas skirtas moterų apvaisinimo in vitro procedūrai, nepriklausomai nuo to, kas iš poros – vyras ar moteris – nevaisingi. Preparatą turi taikyti tik specialistai, apmokyti atlikti IVF procedūras.

Sudėtis
1010 „Liquid Paraffin“

Kokybės kontrolės testai
Sterilumas testas (Europos farmakopėja (Ph. Eur.), JAV farmakopėja (USP))
Endotoksino testas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
Pelių embrionų tyrimas (MEA)
Pastaba: Kiekvienos preparatų partijos tyrimų rezultatai nurodyti Tyrimų sertifikate, kurį galima rasti tinklalapyje www.origio.com.

Laikymo sąlygos ir stabilumas
Preparatą gaminami ir pakuojami steriliomis sąlygomis ir tiekiami steriliūs.
Laikyti originalioje pakuotėje esant 2–8 °C temperatūrai nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Negalima užšaldyti.
Po atšildymo išmesti terpės (nepanaudota) pertekliū.
Atidarius preparatą reikia panaudoti per 28 dienas.
Jei preparatas laikomas pagal gamintojo nurodymus, jis išlieka stabilus iki tinkamumo laiko pabaigos, nurodyto ant buteliuko etiketės.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Nenaudoti preparatą, jeigu:
1. Preparato pakuotė atrodo pažeista arba sugadinta plomba;
2. Pasibaigęs tinkamumo laikas.
3. Pakinta preparato spalva, jis tampa drumstas arba atsiranda mikrobinės taršos požymių.

Gamybos proceso metu preparatas plaunamas tirpalu, kurio sudėtyje yra nedideli kiekiai žmogaus serumo albumino.

Dėmesio: Visi kraujo preparatai turi būti laikomi potencialiai infekuotiis. Šio preparato gamybai naudojama žaliava buvo patikrinta, ir nustatyta, kad nebuvo reakcijos į hepatito B paviršinį antigeną (HbsAg) ir nerasta antikūnų prieš žmogaus imunodeficitą -1/2 (Anti-HIV-1/2) virusą, žmogaus imunodeficitą -1 (HIV-1) virusą, hepatito B (HBV) virusą ir hepatito C (HCV) virusą. Be to, žaliava buvo patikrinta dėl parvoviruso B19, ir nustatytas nepadidėjęs kiekis. Nė vienas iš žinomų testavimo metodų negali užtikrinti, kad preparatai, gauti iš žmogaus kraujo, nepernės infekcijų sukėlėjų.

Pastaba: Atkreipkite dėmesį, kad būtinas šio preparato atsekamumas. Be to, jūsų šalyje gali galioti tokie teisės reikalavimai.

Pastaba: Preparatai, naudojami kartu su šiuo preparatu, turi būti skirti konkrečiam tikslui.

Pastaba: Preparatą išmeskite pagal medicinos prietaisų šalinimo vietos taisyklų reikalavimus.

Naudojimo instrukcija
1. Skystas parafinas „Liquid Paraffin“ bent 12 valandų prieš naudojimą įdedamas į inkubatorių esant 5 % CO₂ aplinkai ir 37 °C temperatūrai.
2. Mikrolašeliams numatytas terpės kiekis pipete užlašinamas ant Petri lėkštelės dugno.
3. Subalansuotas „Liquid Paraffin“ pipete lėtai lašinamas į Petri lėkštele, kol terpės mikrolašeliai visiškai padengiami aliejumi.

lv - latviešu
Liquid Paraffin lieto kā eļļas pārklājumu kultūras vidēi IVF un ICSI procedūru laikā.

Šis preparāts ir paredzēts sieviešu mērķslēgajai apaugļošanai neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sievietē. Preparātu drīkst lietot tikai speciālisti, kuri ir apmācīti mērķslēgās apaugļošanas procedūras veikšanai.

Sastāvs
1010 Liquid Paraffin

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Eiropas farmakopēja (Ph.Eur.), ASV farmakopēja (USP))
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Eiropas farmakopēja (Ph.Eur.), ASV farmakopēja (USP))
Pēļu embriju tests (MEA)
Piezīme: Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesainoti aseptiskos apstākļos un tiek piegādāti saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc sasīšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 28 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaņojums izskatās bojāts vai ir bojāts nodrošinājums;
2. Derīguma termiņš ir beidzies.
3. Produkts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Ražošanas laikā produkts tiek mazgāts ar šķīdumu, kas satur nelielu daudzumu cilvēka seruma albumīna.

Uzmanību: Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālās inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošana izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrsmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību. Bez tam, izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

Piezīme: Līdzu, atzīmējiet šī preparāta atsekojamības nepieciešamību. Turklāt jūsu valstī šajā jomā iespējamās vietējās likuma prasības.

Piezīme: Ierīcēm, kas tiek lietotas kombinācijā ar šo ierīci, jābūt paredzētām konkrētajam mērķim.

Piezīme: Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija
1. Liquid Paraffin pirms lietošanas ievietojiet inkubatorā ar 5% CO₂ vidi 37 °C temperatūrā vismaz uz 12 stundām.
2. Paredzēto kultūras daudzumu pagemiet ar pipeti, lai izmantotu mikropilieniem Petri trauciņa apakšā.
3. Stabilizēto Liquid Paraffin uzmanīgi ar pipeti iepiliniet Petri trauciņā, līdz mikropilieni ir pietiekami pārklāti ar eļļu.

mk - македонски
Liquid Paraffin се користи како маслена прекривка на медиум за култура за време на ин витро оплодување и ICSI постапките.

Овој препарат е наменет за жени кои минуваат низ процедурата на ин витро оплодување, независно од тоа кој е неплоден – мажот или жената. Препаратот мора да го користат само лица кои поминале обука за ин-витро оплодување.

Содржи
1010 Liquid Paraffin

Тестови за контрола на квалитетот
Тест за стерилност (Европска фармакопеја (Ph. Eur.), фармакопеја САД (USP))
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 ЕУ/мл (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))
Тест со ембриони на гувци (MEA)
Напомена: Резултатите од анализата на секоја партија се прикажани во Сертификатот со анализи којшто е достапен на веб-страницата www.origio.com.

Услови за чување и стабилност
Препаратот се произведува и пакува во стерилни услови и се испорачува стерилен.
Да се чува во оригинално пакување на 2-8 °C на места подалеку од извор на светлина.
Да не се замрзнува.
Вишокот (по користењето) да се фрли по загревањето.
Препаратот мора да се употреби во рок од 28 дена од моментот на отворањето.
Доколку се чува во согласност со упатствата на производителот, препаратот е стабилен до денот на истекувањето на рокот за употреба којшто е наведен на етикетата на шишенцето.

Мерки на претпазливост
Препаратот не треба да се користи доколку:
1. Пакувањето на препаратот е оштетено или доколку пломбата е оштетена;
2. поминал рокот за употреба.
3. Доколку препаратот ја промени бојата, се замати, згусне или покажува знаци на микробиолошка контаминација.

За време на производниот процес препаратот се мие со медиум кој содржи мало количество хуман серумски албумин.

Внимание: Сите крвни продукти треба да се сметаат за потенцијално инфективни. Изворниот материјал, кој се употребува за производство на овој препарат, е проверен за присуство на површински антиген вирус на хепатитисот В (HbsAg) и антителата на вирусот што предизвикува имунодефициенција кај човекот -1/2 (Anti-HIV-1/2), вирусот што предизвикува имунодефициенција кај човекот -1 (HIV-1), вирусот на хепатитис В (HBV) и вирусот на хепатитис С (HCV). Покрај тоа, изворниот материјал е тестиран за присуство на парвовирусот B19. Ниту една од познатите методи за тестирање не може да даде гаранција дека препаратите добиени од човечка крв нема да пренесат инфективни агенси.

Напомена: Ве молиме имајте ја предвид потребата за следливост на препаратот. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Напомена: Уредите кои се користат во комбинација со овој уред треба да бидат наменети за конкретната употреба.

Напомена: Фрлете го уредот во согласност со локалните прописи за отстранување на медицински уреди.

Упатство за употреба
1. Ставете го течниот парафин во инкубатор со 5% CO₂ средина на 37° во времетраење од најмалку 12 часа пред употреба.
2. Со пипета земете ја саканата количина од медиумот која сакате да ја користите за микроапката на дното од Петриевиот сад.
3. Нежно со пипета ставете од избалансираниот Liquid Paraffin во Петриевиот сад, □ додека микроапките не станат доволно покриени со масло.

nl - nederlands
Liquid Paraffin wordt gebruikt als laagje olie bovenop weekmedia tijdens IVF- en ICSI-procedures.

Dit product is bedoeld voor IVF-behandeling van vrouwen, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door vakbekwame personen die zijn opgeleid op het gebied van IVF-behandeling.

Bevat
1010 Liquid Paraffin

Testen kwaliteitscontrole
Steriliteit getest (Ph. Eur., USP)
Op endotoxinen getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Muizenembryoassay (MEA) getest
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten zijn aseptisch verwerkt en worden steriel geleverd.
In de oorspronkelijke verpakking bewaren bij 2-8°C, beschermd tegen licht.
Niet invriezen.
Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.
Het product moet binnen 28 dagen na openen worden gebruikt.
Als het product wordt bewaard volgens de instructies van de fabrikant, is het stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van het flesje wordt vermeld.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of de verzegeling verbroken is.
2. De vervaldatum is overschreden.
3. Het product ontleurd raakt, troebel wordt of tekenen van microbiële verontreiniging vertoont.

Tijdens het productieproces wordt het product gewassen met medium dat kleine hoeveelheden humaan serumalbumine bevat.

Let op: Alle bloedproducten moeten als mogelijk infectueus worden behandeld. Uitgangsmateriaal dat is gebruikt om dit product te produceren is getest en niet-reactief gebleken voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV en HCV. Bovendien is het uitgangsmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek niet-verhoogd te zijn. Er zijn geen bekende testmethoden die kunnen garanderen dat producten die zijn afgeleid van humaan bloed geen infectueuze ziekten zullen overdragen.

Opmerking: Denk eraan dat dit product traceerbaar moet zijn. Daarnaast kunnen op dit gebied nationale wettelijke vereisten bestaan in uw land.

Opmerking: Hulpmiddelen die worden gebruikt in combinatie met dit hulpmiddel moeten bedoeld zijn voor dat specifieke doel.

Opmerking: Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van kleine hulpmiddelen.

Gebruiksaanstructies
1. Plaats de Liquid Paraffin gedurende ten minste 12 uur voor gebruik in een incubator met een 5% CO₂-omgeving bij 37°C.
2. Pipetteer het beoogde volume medium dat voor de microdruppel wordt gebruikt op de bodem van een petrischaal.
3. Pipetteer de geëquibreerde Liquid Parafin voorzichtig in de petrischaal totdat de microdruppels voldoende met olie zijn bedekt.

no - norsk
Liquid Paraffin brukes om et oljedekke for kulturmedier under IVF og ICSI prosedyrer.

Dette produktet er til IVF behandling av kvinner, enten årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal kun brukes av helsepersonell som har fått opplæring i IVF-behandling.

Innhold
1010 Liquid Paraffin

Kvalitetskontrolltesting
Sterilitetstestet (Ph.Eur, USP)
Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA) testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.com.

Lagringsanvisninger og stabilitet
Produktene er behandlet aseptisk og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8°C, og beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.
Kasser overflødig (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet må brukes innen 28 dager etter åpning.
Når produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på merkingen.

Forholdsregler og advarsler.
Produktet skal ikke brukes dersom:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset el-ler viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Under produksjonsprosessen blir produktet vasket med et medium som inneholder små mengder humant serumalbumin.

Advarsel: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialene som er brukt til å framstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HbsAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Ytterligere kildemateriale er blitt testet for parvovirus B19 og funnet ikke forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produkter som er framstilt av menneskelig blod ikke kan overføre smitte.

Merk: Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette området i ditt land.

Merk: Utstyr som brukes sammen med denne anordningen bør være egnet til dette spesielle formålet.

Merk: Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

Bruksanvisning
1. Plasser Liquid Paraffin i en inkubator med 5% CO₂-miljø ved 37°C i minst 12 timer før bruk.
2. Pipetter ønsket volum av medium som skal brukes til mikrodråpen på bunnen av en petriskål.
3. Pipetter stabilisert fLiquid Paraffin i petriskålen til mikrodråpen er tilstrekkelig dekket med olje.

pt - português	ro - limba română	ru - русский язык	sk - slovenčina	sl - slovenščina	sv - svenska	tr - türkçe	uk - ukrains'ka mova
A parafina líquida é utilizada em camada oleosa sobre os meios de cultura durante as técnicas de FIV e ICSI.							
Este produto é para tratamento de FIV, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser utilizado apenas por profissionais com formação no tratamento de FIV.							
Produtos 1010 Liquid Paraffin	Produse: 1010 Liquid paraffin						
Testes de controle de qualidade Esterilidade (Ph.Eur., USP) testada Endotoxina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) testada Ensaio em embriões de rato (MEA) testado Observação: Os resultados de cada lote estão indicados num Certificado de Análise, que se encontra disponível em www.origio.com.	Testare pentru controlul calității: Testat pentru sterilitate (Ph. EUR, USP) Testat pentru endotoxine ≤0,1 EU/ml (pH.EUR, USP) Testat pe embrioni de șoarece Notă: Toate testele de sterilitate sunt declarate pentru fiecare lot în Certificatul de analiză care se găsește la adresa www.origio.com						
Instruções de conservação e estabilidade Os produtos são assepticamente processados e fornecidos estéreis. Conservar no recipiente de origem a 2-8°C, ao abrigo da luz. Não congelar. Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento. O produto tem que ser utilizado nos 28 dias seguintes à sua abertura. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo do frasco.	Instrucțiuni de depozitare și stabilitate Produsele sunt prelucrate în mediu aseptiс și sunt livrate sterile. Păstrați în ambalajul original la 2-8°C, protejat de lumină. Nu congelați. După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolositi). Produsul trebuie folosit în decurs de 28 zile de la desigilare Dacă produsul a fost depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data expirării înscrisă pe ambalaj.						
Precauções e advertências Não utilizar o produto se: - A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo tiver sido aberto. - Já tiver passado a data de validade. - O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.	Precauții și atenționări: Nu utilizați produsul dacă: - Ambalajul este deteriorat sau capacul desigilat - Termenul de valabilitate a fost depășit. - Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure sau prezintă semne de contaminare microbiană.						
Durante o processo de fabrico o produto é lavado com um meio que contém pequenas quantidades de albumina sérica humana.							
Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reactivo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado para o parvovirus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.	Atenție: Toate materialele bazate pe sânge trebuie tratate ca având potențial infecțios. Materiale prime folosite la fabricarea acestui produs au fost testate și s-au dovedit a fi nereactive la HbsAg și negative la: Anti HIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. De asemenea materiale prime a fost testate pentru parvovirus B19 cu rezultate negative. Nu exista metodă de testare care să ofere asigurarea ca produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.						
Observação: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.	Notă: Aveți în vedere că este necesar să se asigure trasabilitatea acestui produs. Este posibil ca în țara dvs. să existe cerințe legale suplimentare în acest domeniu.						
Observação: Os dispositivos utilizados em combinação com este equipamento devem destinar-se ao seu fim específico.	Notă: Eliminați aparatul în conformitate cu nomele locale în vigoare privind eliminarea dispozitivelor medicale.						
Observação: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.	Instrucțiuni de utilizare: - Puneți Liquid paraffin în incubator cu 5% CO₂ la 37°C cu cel puțin 12 ore înainte de a fi folosit. - Pipetați cantitatea de mediu pe care o doriți pentru micropicătură pe fundul unei cutii Petri. - Pipetați Liquid paraffin echilibrat în cutia Petri până ce micropicăturile sunt suficient acoperite						
Instruções de uso - Colocar a Liquid Paraffin numa estufa num ambiente com 5% de CO₂, a 37°C, durante, pelo menos, 12 horas antes da utilização. - Pipetar os volumes dos meios necessários para formar as microgotas numa placa de Petri. - Pipetar suavemente a Liquid Paraffin estabilizada na placa de Petri, até as microgotas ficarem suficientemente cobertas de óleo.							

ru - русский язык	sk - slovenčina	sl - slovenščina	sv - svenska
Используется в качестве масляного покрытия для культуральных сред в процедурах ЭКО и ИКСИ.	Liquid Paraffin sa používa ako olejové prekrýtie pre kultivačné média počas postupov IVF a ICSI.		
Данный продукт используется в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ.	Tento preparát je určený pre ženy, ktoré podstupujú postup IVF bez ohľadu na to, ktorý z partnerov trpí poruchou plodnosti. Tento preparát musia používať výlučne odborníci vyškolení v postupe IVF.		
Состав: 1010 Liquid Paraffin	Obsahuje 1010 Liquid Paraffin	Vsebuje 1010 Liquid Paraffin (tekoči parafin)	Innehåll 1010 Liquid Paraffin
Контроль качества Контроль стерильности (Ph.Eur., USP) Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 единиц эндотоксина/мл (Ph.Eur., USP) Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA) Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.	Testy kontroly kvality Test sterility (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP)) Test na endotoxin ≤ 0,1 endotoxin/ml (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP)) Test myších embryí (MEA) Poznámka: Výsledky analýzy z každej zásielky sú uvedené v Certifikáte analýz, ktorý je dostupný na internetovej stránke www.origio.com.	Preizkus kakovosti Testiranje sterilnosti (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP)) Test endotoksina ≤ 0.1 EU/ml (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP)) Testiranje na mišjih zarodkih (MEA) Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na Potrdilu o analizi, ki je dostopen na www.origio.com.	Kvalitetskontrolltest Testad sterilitet (Ph.Eur., USP) Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Testad musembryoanalys (MEA) Obs! Resultat för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.
Стабильность и правила хранения Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде. Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C, предохранять от воздействия света. Не замораживать. После нагревания неиспользованную среду необходимо слить. Продукт следует использовать в течение 28 дней после вскрытия упаковки. При хранении в соответствии с указаниями изготовителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.	Podmienky skladovania a stabilita Preparáty sú vyrobené a zabalené v sterilných podmienkach a sú dodávané sterilné. Uchovávať v originalnej embalaži, v temnom prostoru, pri teplote 2–8°C, chránené pred svetlom. Nezmrazujte. Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnoťte. Tento preparát sa musí použiť do 28 dní po otvorení. Ak sa skladuje v súlade s odporúčaniami výrobcu, preparát je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na etikete fľaštičky.	Navodila za shranjevanje in stabilnost Preparati se proizvajajo in pakirajo v sterilnih pogojih ter se dobavljajo sterilni. Hranite v originalni embalaži, v temnem prostoru, pri temperaturi 2–8°C. Ne zamrzujte. Odvečni (neuporabljeni) medij po segreganju zavrzite. Preparat uporabite v 28 dneh po odprtju embalaže. Če je preparat shranjen v skladu s priporočili proizvajalca, je stabilen do datuma uporabe, ki je naveden na viali.	Förvaring och hållbarhet Produkten är aseptiskt bearbetade och levereras steril. Förvara i den ursprungliga behållaren vid 2-8°C skyddad mot ljus. Får inte frysas. Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning. Produkten ska användas inom 28 dagar efter öppnande. Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på flaskans etikett om den förvaras enligt tillverkarens anvisningar.
Предостережения и предупреждения Не используйте продукт, если: - Упаковка повреждена или нарушена ее целостность - Истек срок годности. - Среда стала бесцветной, мутной или имеет признаки микробной контаминации.	Preventívne opatrenia a varovania Preparat nepoužívajte, ak: - je obal preparátu poškodený alebo uzáver je zlomený. - dátum použiteľnosti uplynul. - Preparát stratí farbu, bude zakalený, mŕtny alebo bude vykazovať známky mikrobiálnej kontaminácie.	Previdnostni ukrepi in opozorila Preparata ne uporabljajte, če: - Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana - Mu je potekel rok uporabe. - Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.	Försiktighetsåtgärder och varningar Använd inte produkten om: - produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten. - utgångsdatumet har överskridits. - produkten ser missfärgad, grumlig eller skittad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.
	Počas výrobného procesu sa preparát premýva médiom obsahujúcim malé množstvá séra ľudského albumínu.	Med postopkom izdelave se preparat izpira z medijem, ki vsebuje manjše količine humanega serumskega albumina.	Under tillverkningen tvättas produkten med ett medium som innehåller små mängder humant albuminserum.
	Pozor: Všetky preparáty z krvi by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pôvodný materiál použitý pri výrobe tohto preparátu bol testovaný na neprítomnosť povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HbsAg) a protilátok na vírus ľudskej imunodeficiencie -1 / -2 (HIV-1 / -2), na ľudský vírus imunodeficiencie (HIV-1), hepatitídy B (HBV) a hepatitídy typu c vírusu (HCV). Okrem toho pôvodný materiál bol testovaný na nízky obsah parvovírusu B19. Žiadna zo známych metód testovania nemôže poskytnúť záruku, že preparáty z ľudskej krvi nebudú prenášať zdroje nákazy.	Pozor: Vse krvne preparate uporabljajte, kot da so okuženi. V proizvodnji uporabljene surovine, so bile testirane na odsotnost površinskega antigena virusa hepatitisa B (HbsAg) in antiteles virusa humane imunske pomanjkljivosti -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), virusa humane imunske pomanjkljivosti -1 (HIV-1), virusa hepatitisa B (HBV) in virusa hepatitisa C (HCV). Poleg tega so bile surovine testirane na nizko vsebino parvovirusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamči popolnoma, da preparati, pridobljeni iz človeške krvi, ne prenašajo povzročiteljev infekcij.	Varning! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterial som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HbsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterial testats för parvovirus B19 och nivån har befunnits vara icke-förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte kan överföra smittsamma ämnen.
	Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими препаратами. В этой сфере могут существовать и национальные нормативные требования вашей страны.	Opomba: Prosimo, da upošteivate potrebo po izsledljivosti tega izdelka. Poleg tega so lahko v vaši državi za to področje določeni državni pravni predpisi.	Obs! Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.
	Примечание: Устройства и приспособления, применяемые в сочетании с данным устройством, должны быть предназначены для данного использования.	Opomba: Naprave, ki se uporabljajo skupaj s to napravo, morajo biti namenjene specifični uporabi.	Obs! Enheter som används tillsammans med denna enhet ska vara avsedda för dylikt bruk.
	Примечание: Утилизация устройства осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских устройств.	Opomba: Napravo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za medicinske odpadke.	Obs! Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicinska enheter.
	Инструкция по применению - Перед использованием поместите жидкий парафин в инкубатор по крайней мере на 12 часов в атмосферу с 5% CO₂ при 37°C. - Отберите пипеткой нужное количество среды и нанесите в виде микрокапли на дно чашки Петри. - Осторожно налейте пипеткой в чашку Петри столько уравновешенного жидкого парафина, чтобы микрокапли оказались полностью им покрыты.	Návod na použitie - Kvapalný Liquid Paraffin umiestnite do inkubátora s prostredím 5% CO₂ u teplote 37°C minimálne na 12 hodín pred použitím. - Pipetou preneste plánovaný objem média, ktorý sa má použiť na mikrovkavku na spodnú časť Petriho misky. - Pipetou jemne preneste vyvážený Liquid Paraffin do Petriho misky, kým mikrovkavky nebudú dostatočne pokryté olejom.	Način uporabe - Liquid Paraffin (tekoči parafin) dajte v inkubatorsko okolje s 5% koncentracijo CO₂ pri temperaturi 37°C najmanj 12 ur pred uporabo. - Na dno petrijevke s pipeto nakapajte količino medija, ki ga nameravate uporabiti v mikro kapljici. - Stabilizirani Liquid Paraffin (tekoči parafin) pozorno s pipeto nakapajte v petrijevko, dokler mikro kapljice niso dovolj prekritе z oljem.