

	<div> <div> EC REP</div> <div>CooperSurgical Distribution B.V. Celausweg 35, 5229 PR Venlo, The Netherlands LifeGlobal Group, LLC, 393 Soundview Rd, Guilford, CT 06437 US T: 1800-648-1151 Intl.: +45 46790200 sales@coopersurgical.com Orders@origio.us.com</div> </div>
LGUA – V10	

		Instructions for the Use of LifeGuard® Oil (Catalogue Numbers: LGUA-100, LGUA-250, LGUA-500, AMLG-100)
---	---	--

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
- Caution:** The user should read and understand the instructions for Use, Precautions and Warnings, and be trained in the correct procedure before using LifeGuard® Oil.
- Not to be used for injection.
- Do not resterilize.
- Do not use the product if:
 - the product packaging appears damaged or if the seal is broken
 - the expiry date has been exceeded
 - the product becomes discolored, cloudy, or shows evidence of particulate matter
- To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques.
- Remove desired volume of product using aseptic procedures. Once removed, do not return any volume of product to the original container.
- Once the bottle is opened, store the product tightly capped at 15-25°C and protected from light. Discard unused medium after 10 days of opening.

GENERAL INFORMATION

Indications for Use

An oil overlay for droplets of medium for embryo culture or manipulation.

Storage and Shelf Life

Store at 15-25°C and protected from light. Two (2) years from the date of manufacture.

Composition

A pharmaceutical grade quality mineral oil.

QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS

Assay (performed for each batch)	Specification
Biological Tests	
Endotoxin (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Sterility Test (bacterial and fungal screen, SAL 10 ⁻³)	PASS
Biological Assays	
1-cell Mouse Embryo Assay (% expanded blastocysts at 96 h of culture)	≥ 80%















INSTRUCTIONS FOR USE

The procedures described below have been found to be effective for the preparation of LifeGuard® Oil for culture of human embryos and are offered only as examples. Every laboratory must define and optimize its own procedures.

Approximately 48 hours before preparing culture dishes for embryo culture:

- Place 50 ml of HTF (without HSA) into a 250 ml tissue culture flask and overlay with 200 ml of LifeGuard® Oil.
- Gas the HTF slowly with 5:5:90 Blood Gas Mixture using a sterile serological pipette for 30 minutes. Allow the medium/oil to equilibrate for 24 hours at room temperature.
- After 24 hours, remove the HTF and replace with fresh HTF.
- Gas the HTF slowly with 5:5:90 Blutgas Gas Mixture using a sterile serological pipette for 15 minutes.
- Repeat the gassing process daily until the LifeGuard® Oil has been completely used.
- Alternatively, the flask containing medium and oil can be equilibrated in an incubator. If this procedure is used, allow 72 hours of incubation to ensure that the oil warms up and become saturated with gas. Be sure not to tighten the cap of the flask on the culture medium because this will prevent gas exchange.

SYMBOLS

						
Sterile Using Aseptic Processing Techniques	By Prescription Only	Catalogue Number	Batch Code	Consult Instructions For Use	Manufacturer	Keep Away From Sunlight
						
Temperature Limitation	Authorized Representative in the European Community	Use By	GS1 DataMatrix Barcode	Do Not Resterilize	European Conformance (notified body)	Do Not Use if Package is Damaged

		Mode d'emploi de LifeGuard® Oil (Références catalogue : LGUA-100, LGUA-250, LGUA-500, AMLG-100)
--	--	--

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Attention:** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien agréé).
- Attention:** L'utilisateur doit lire et comprendre le mode d'emploi, les précautions et mises en garde, et avoir reçu une formation sur la procédure adéquate avant d'utiliser LifeGuard® Oil.
- Ne convient pas pour une injection.
- Ne pas resteriliser.
- Ne pas utiliser ce produit si :
 - l'emballage ou produit semble détérioré ou si le scellage est endommagé
 - la date de péremption est dépassée
 - le produit est décoloré, trouble ou montre des signes de particules étrangères
- Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.
- Retirer le volume souhaité de produit en utilisant des procédures aseptiques. Une fois retiré, ne retournez aucun volume de produit dans le contenant d'origine.
- Une fois le flacon ouvert, le reboucher hermétiquement avant de le stocker entre 15 et 25 °C, à l'abri de la lumière. Jeter le support inutilisé après 10 jours d'ouverture.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Indications d'utilisation

Une huile couvrante pour les gouttes de milieu de culture ou de manipulation embryonnaire.

Conditions et durée de conservation

A conserver entre 15 et 25°C et à l'abri de la lumière. Deux (2) ans à partir de la date de fabrication.

Composition

Huile minérale de qualité pharmaceutique.

SPECIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Test (effectué pour chaque lot)	Spécification
Tests biologiques	
Endotoxine (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Test de stérilité (dépistage bactérien et fongique, SAL 10 ⁻³)	RÉUSSI
Tests biologiques	
Test sur embryon de souris à cellule (% de blastocystes développés après 96 h en culture)	≥ 80%

MODE D'EMPLOI















Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la préparation de LifeGuard® Oil pour la culture d'embryons humains et sont proposées à titre d'exemple uniquement. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

Environ 48 heures avant la préparation des boîtes de culture pour la culture embryonnaire :

- Placer 50 ml de HTF (sans ASH) dans un flacon de culture tissulaire de 250 ml et recouvrir de 200 ml de LifeGuard® Oil.
- Gazer lentement le HTF   aide d'un mélange sang-gaz 5:5:90 au moyen d'une pipette sérologique stérile pendant 30 minutes. Laisser reposer milieu/huile afin qu'il s quilibre pendant 24 heures à température ambiante.
- Au bout de 24 heures, retirer le HTF et le remplacer par du HTF neuf.
- Gazer lentement le HTF   aide d'un mélange sang-gaz 5:5:90 au moyen d'une pipette sérologique stérile pendant 15 minutes.

- Répéter cette procédure de gazage une fois par jour, jusqu'à ce que le LifeGuard® Oil ait été totalement utilisé.
- Si, en la facon contenant le milieu et l'huile peut être équilibré dans un incubateur. Si cette procédure est utilisée, laisser 72 heures en incubation afin de garantir que l'huile soit chaude et saturée en gaz. Veiller à ne pas serrer le bouchon du flacon du milieu de culture car cela empêcherait tout échange gazeux.

SYMBOLS

						
Sterile according to des techniques aseptiques	Sur prescription médicale uniquement	Référence catalogue	Code de lot	Consulter la mode d'emploi	Fabricant	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
						
Limite de température	Représentant agrée dans la Communauté européenne	Date limite d'utilisation	Code à barres DataMatrix GS1	Ne pas resteriliser	Conformité européenne (organisme notifié)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

		Verwendungshinweise für LifeGuard® Oil (Bestellnummern: LGUA-100, LGUA-250, LGUA-500, AMLG-100)
---	---	---

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Achtung:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes (oder eines ordnungsgemäss lizenzierten Mediziners) verkauft werden.
- Achtung:** Der Benutzer sollte die Verwendungshinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen lesen und verstehen sowie vor der Verwendung von LifeGuard® Oil im korrekten Umgang damit geschult werden.
- Darf nicht zur Injektion verwendet werden.
- Nicht resterilisieren.
- Produkt nicht verwenden, wenn:
 - Die Produktverpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist
 - Das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde
 - Das Produkt verfärbt oder trübe ist oder Anzeichen von Verschmutzungen aufweist
- Um Probleme durch Verunreinigungen zu vermeiden, muss unter aseptischen Bedingungen gearbeitet werden.
- Entfernen Sie das gewünschte Produktvolumen mit aseptischen Verfahren. Geben Sie nach dem Entfernen kein Produktvolumen in den Originalbehälter zurück.
- Nach dem  ffnen der Flasche das Produkt dicht verschlossen und vor Licht gesch tzt bei 15–25° C lagern. Nicht verwendetes Medium danach verwerten 10 Tage nach der Öffnung.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Anwendungshinweise

Eine Überschichtung für Tröpfchen von Medien zur Kultur oder Manipulation von Embryonen.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 15–25° C und vor Licht gesch tzt lagern. Zwei (2) Jahre ab dem Datum der Herstellung.

Zusammensetzung

Mineralöl in pharmazeutischer Qualität.

DATEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Assay (wird für jede Charge durchgeführt)	Spezifikation
Biologische Tests	
Endotoxin (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Sterilitätstest (Test auf Bakterien und Pilze, SAL 10 ⁻³)	PASS
Biologische Assays	
Maus-Embryo-Assay im 1-Zell-Stadium (% expandierte Blastozysten nach 96 h Kultur)	≥ 80%

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die nachfolgend beschriebenen Verfahren haben sich für die Verarbeitung von LifeGuard® Oil bei der Kultur von menschlichen Embryonen als wirksam erwiesen und sind nur als Beispiele angeführt. Jedes Labor muss eigene Verfahren definieren und optimieren.

Etwa 48 Stunden vor der Vorbereitung der Kulturschalen für die Embryonenkultur:

- 50 ml HTF (ohne HSA) in eine 250 ml-Gewebekulturflasche f llen und mit 200 ml LifeGuard® Oil bedecken.
- Das HTF langsam mit einer 5:5:90-Blutgas-Mischung mithilfe einer sterilen serologischen Pipette 30 Minuten lang begasen. Das Medium/Öl 24 Stunden bei Raumtemperatur  quilibrieren.
- Nach 24 Stunden das HTF entfernen und durch frisches HTF ersetzen.
- Das HTF langsam mit einer 5:5:90-Blutgas-Mischung mithilfe einer sterilen serologischen Pipette 15 Minuten lang begasen.
- Den Begasungsvorgang täglich wiederholen, bis das LifeGuard® Oil v llst ndig verbraucht ist.
- Alternativ kann die Flasche mit dem Medium und Öl in einem Inkubator äquilibriert werden. Wenn dieses Verfahren angewendet wird, soll 72 Stunden lang inkubiert werden, um zu gewährleisten, dass das Öl sich erwärmt und mit Gas gesättigt wird. Achten Sie darauf, die Flasche mit dem Kulturmedium nicht zu verschließen, da dies den Gasaustausch verhindern würde.

SYMBOLS

						
Steri bei Verwendung aseptischer Verarbeitungstechniken	Verschreibungspflichtig	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Vor Sonnenlicht sch�tzen
						
Temperaturbegrenzung	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Zu verwenden bis	GS1 DataMatrix-Barcode	Nicht resterilisieren	Europäische Konformität (benannte Stelle)	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

		Instrucciones para el uso de aceite LifeGuard® Oil (Números de catálogo: LGUA-100, LGUA-250, LGUA-500, AMLG-100)
---	---	--

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un profesional médico debidamente certificado).
- Precaución:** El usuario debe leer y comprender las Instrucciones de uso y las Precauciones y advertencias, y debe recibir capacitación en el procedimiento correcto antes de usar el aceite LifeGuard®.
- No debe usarse en forma inyectable.
- No re-esterilice.
- No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el precinto est  roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado

- Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asepticas.
- Retire el volumen deseado de producto utilizando procedimientos asepticos. Una vez retirado, no devuelva ningún volumen de producto al envase original.
- Una vez abierto el frasco, conserve el producto bien tapado a una temperatura entre 15 y 25 °C y al resguardo de la luz. Deseche el medio no utilizado después de 10 días de apertura.

INFORMACION GENERAL

Indicaciones de uso

Capa de aceite para gotitas de medio para el cultivo o la manipulación de embriones.

Almacenamiento y periodo de validez

Conserve a una temperatura de entre 15 y 25 °C y al resguardo de la luz. Dos (2) años a partir de la fecha de elaboración.

Composición

Acetate mineral de calidad farmacéutica.

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección bacteriana y micótica, SAL 10 ⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo con embr�n de ratón de 1 célula (% de blastocistos expandidos a 96 horas de cultivo)	≥ 80%

INSTRUCCIONES DE USO

Se ha determinado que los procedimientos descritos a continuación son eficaces para la preparación del aceite LifeGuard® para el cultivo de embriones humanos, y solo se ofrecen a modo de ejemplo. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

Aproximadamente 48 horas antes de preparar las placas de cultivo para el cultivo de embriones:

- Coloque 50 ml de HTF (sin ASH) en un matraz de cultivo de tejidos de 250 ml y cubra con 200 ml de aceite LifeGuard®.
- Gasifique lentamente el HTF con una mezcla de gases sanguineos de 5:5:90 usando una pipeta serológica estéril durante 30 minutos. Deje equilibrar el medio o el aceite durante 24 horas a temperatura ambiente.
- Después de 24 horas, retire el HTF y reemplácelo con HTF limpio.
- Gasifique lentamente el HTF con una mezcla de gases sanguineos de 5:5:90 usando una pipeta serológica estéril durante 15 minutos.
- Repita el proceso de gasado diariamente hasta que el aceite LifeGuard® se haya utilizado por completo.
- Alternativamente, el matraz que contiene el medio y el aceite se puede equilibrar en una incubadora. Si se utiliza este procedimiento, incub belo durante 72 horas para asegurarse de que se caliente el aceite y se sature de gas. Asegúrese de no apretar la tapa del matraz sobre el medio de cultivo, ya que esto impedirá el intercambio de gases.

SYMBOLS

						
Esteril mediante técnicas de procesamiento asepticas	únicamente con receta médica	Número de catálogo	Código de lote	Consultar las instrucciones Para uso	Fabricante	Manténgase alejado de la luz directa
						
Limite de temperatura	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Uso por	Código de barras de GS1 DataMatrix	No re-esterilice	Conformidad Europea (uepo notificado)	No usar si el paquete est� da�ado

		Istruzioni per l'uso di LifeGuard® Oil (Numeri di catalogo: LGUA-100, LGUA-250, LGUA-500, AMLG-100)
---	---	---

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico (o di un professionista abilitato).
- Attenzione:** l'utente deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso, le precauzioni e le avvertenze ed essere formato nella corretta procedura prima di utilizzare LifeGuard® Oil.
- Non utilizzare per l'iniezione.
- Non resterilizzare.
- Non utilizzare il prodotto se:
 - la confezione del prodotto appare danneggiata o se la chiusura   rotta
 - la data di scadenza   gi  trascorsa
 - il prodotto diventa scolorito, torbido o mostra segni di particolato
- Per evitare problemi con la contaminazione, utilizzare tecniche asettiche.
- Rimuovere il volume desiderato di prodotto usando procedure asettiche. Una volta rimosso, non restituire alcun volume di prodotto al contenitore originale.
- Una volta aperto il contenitore, conservare il prodotto ben chiuso a una temperatura di 15-25 °C lontano dalla luce. Eliminare il supporto non utilizzato dopo 10 giorni di apertura.

INFORMAZIONI GENERALI

Indicazioni per l'uso

Uno strato di olio per le goccioline del mezzo per la coltura e la manipolazione di embrioni.

Conservazione e durata

Conservare a una temperatura di 15-25 °C lontano dalla luce. Due (2) anni dalla data di produzione.

Composizione

Olio minerale di qualit  di livello farmaceutico.

SPECIFICHE DEL CONTROLLO QUALIT 

Saggio (eseguito per ciascun lotto)	Specifica
Test biologici	
Endotossina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Test di sterilit� (screening batterico e fungino, SAL 10 ⁻³)	SUPERATO
Saggi biologici	
Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti espanse dopo 96 ore di coltura)	≥ 80%

ISTRUZIONI PER L'USO

Le procedure descritte di seguito sono risultate essere efficaci per la preparazione di LifeGuard® Oil per la coltura di embrioni umani e sono fornite solo come esempl. Ciascun laboratorio deve definire e ottimizzare le proprie procedure.

Circa 48 ore prima della preparazione delle piastre di coltura per la coltura embrionale:

- Collocare 50 ml di HTF (senza HSA) in una beuta per coltura tissutale da 250 ml e ricoprire con 200 ml di LifeGuard® Oil.
- Trattare il HTF lentamente con la miscela di gas ematici nel rapporto 5:5:90 utilizzando una pipetta sierologica per 30 minuti. Consentire al mezzo/olio di equilibrarsi per 24 ore a temperatura ambiente.
- Dopo 24 ore, rimuovere il HTF e sostituire con HTF fresco.
- Trattare il HTF lentamente con la miscela di gas ematici nel rapporto 5:5:90 utilizzando una pipetta sierologica per 15 minuti.
- Ripetere il trattamento con gas quotidianamente finch  LifeGuard® Oil non   stato completamente utilizzato.
- In alternativa, la beuta contenente il mezzo e l'olio pu  essere equilibrata in un incubatore. Se viene utilizzata questa procedura, consentire 72 ore di incubazione per garantire che l'olio si riscaldi e diventi saturo di gas. Non stringere il tappo della beuta sul mezzo di coltura poich  ci  impedireb lo scambio gassoso.

SYMBOLI

						
Sterilizzato utilizzando tecniche di trattamento aseptiche	Solo su prescrizione	Numero di catalogo	Codice di lotto	Consultare le istruzioni per l'uso	Produttore	Tenerlo lontano dalla luce solare
						

						
تعلم بعمقًا عن المادة الكيميائية	الجهة المنتجة	رابع إيفادات الترخيص	رمز التتبعية	الرقم الدليلي	يتأهل على وصفة طبية فقط	تعلم بالاعتماد على التيات معالجة تعاقبية
						
لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة	لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة	التعليق الأوروبية (الجهة المنتجة) - مطبوعه اثناء	باركود GS1 DataMatrix	التواصل قبل	التدابير المتخذة في الامداد الاوروبي	حدود درجة الحرارة

ZH CE 2797 🇮🇵 LifeGuard® 使用说明 (产品样本号: LGUA-100, LGUA-250, LGUA-500, AMLG-100)

注意事項和警告

- 注意:** 联邦法 (美国) 规定本设备仅限由医生 (或取得适当执照的执业医师) 或兽医属销售 。
- 注意:** 在使用 LifeGuard® Oil 之前，用户应阅读并理解使用说明，注意事项和警告，并接受正确的操作程序培训。
- 不可用于注射。
- 不可重新灭菌消毒。
- 在以下情况下，请勿使用本产品：
 - 产品包装出现破损或密封破损
 - 超出有效期限
 - 产品变色、浑浊或存在颗粒物
- 为避免污染问题，应采用无菌技术。
- 使用无菌程序除去所需体积的产品，取出后，请勿将任何体积的产品退回原始容器。
- 开封后，须盖紧盖子，并在 15-25°C 下避光保存本产品，丢弃后不要使用的介质 开放10天。

一般信息

使用适应症

用作胚胎培养或处理所用培养基液滴的油覆盖层。

储存与保质期

避光储存在 15-25°C 下，保质期自生产日期起再 (2) 年。

成分

医药级优质矿物油。

质量控制规格

化验 (按批执行)	规格
生物试验	
内毒素 (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
无菌试验 (细菌和真菌筛查，SAL 10 ⁻³)	通过
生物检定	
1细胞小鼠胚胎测定 (培养96小时后的胚胎扩大百分比)	≥ 80%

使用适应症

经验证，下述程序有效应用于制备 LifeGuard® Oil 以用于培养人类胚胎，并仅作为示例供参考，各实验室必须制定和优化自己的程序。

准备胚胎培养所需培养基前约 48 小时：

- 将 50 ml HTF (不含 HSA) 放入 250 ml 的细胞培养瓶中，并在上面覆盖一层 200 ml 的 LifeGuard® Oil 。
- 使用无菌血清转移管在 HTF 中缓慢通入 5:5:90 血气混合气 30 分钟，让培养基/油在室温下平衡 24 小时。
- 24 小时后，移除 HTF，换上新鲜的 HTF 。
- 使用无菌血清转移管在 HTF 中缓慢通入 5:5:90 血气混合气 15 分钟。
- 每天重复换气过程，直到 LifeGuard® Oil 被完全使用。
- 或者，将含有培养基和油的培养瓶放在培养箱内平衡，如果使用此程序，则需平衡 72 小时，以确保油温升高，达到气体平衡，切勿盖紧含有培养基的培养瓶盖，避免阻止气体交换。

						
采用无菌工艺技术美国	仅供处方提供	产品样本号	批次代码	查阅使用 说明	制造商	避光保存
						
温度限制	欧洲共同体授权代表	生产日期前使用	GS1 数据矩阵条形码	请勿二次灭菌	欧盟CE 认证	如果包装已损坏，请勿使用

JA CE 2797 🇮🇵 LifeGuard®オイル の使用説明書 (カタログ番号: LGUA-100, LGUA-250, LGUA-500, AMLG-100)

注意と警告

- 注意:** 連邦法 (米国) によって本機器の販売及び注文はライセンスを持った医療関係者のみ行えるよう制限されています。
- 注意:** LifeGuard® オイル を使用して胚培養または移植を行う前に、使用指示、事前の注意と警告をよく読んで理解し、正しい手順の練習をしてください。
- 注射には使用しないでください。
- 再滅菌しないでください。
- 以下の目的で本製品を使用しないでください：
 - 製品のパッケージに損傷が見られる、または密封が破れている場合
 - 期限切れである場合
 - 本製品が変色、曇りがある、または特定の問題の証拠がある場合
- 感染の問題を防ぐために、無菌法を行ってください。
- 無菌手順を使用して、必要な製品を取り出します。取り外したら、製品を元の容器に戻さないでください。
- ホトル開封後は、蓋をきちんと閉め、15-25℃で直射日光を避けて保管してください。後に未使用のメディアを破壊 開封10日間。

一般事項

使用説明

胚培養あるいは操作用媒体の液滴のためのオイルオーバーレイ。

保管および使用期間

15-25℃で直射日光を避けて保管してください。製造日から2年間。

構成

医薬品等級品質のミネラルオイル。

品質管理仕様

分析 (各バッチで実施)	仕様
生物学テスト	
内毒素 (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
無菌テスト (細菌および真菌スクリーン, SAL 10 ⁻³)	PASS
バイオアッセイ	
1-cellマウス胚分析 (% 拡張された胚盤腔, 96 時間培養)	≥ 80%

使用方法

下に示す手順は、ヒトの胚培養用LifeGuard®オイルの準備に効果的であることが判明しており、単なる例として記載されています。各実験室はそれぞれ独自の手順を定義し、最適化する必要があります。

胚培養用培養皿準備の約48時間前：

- 50ml のHTF (HSA無し) を250mlの組織培養フラスコに入れ、200mlのLifeGuard®オイル で覆います。
- HTFを5:5:90の血液ガス混合液で、無菌結成用ピペットを使用してゆっくり30分間ガス化します。媒体/オイルを24時間室温で平衡させます。
- 24時間後に、HTFを除去し、新鮮なHTFに交換します。
- HTFを5:5:90の血液ガス混合液で、無菌結成用ピペットを使用してゆっくり15分間ガス化します。
- LifeGuard®オイルが完全に消費されるまで、ガス化プロセス繰り返します。
- または、媒体とオイルの入ったフラスコを孵卵器内で平衡させます。この手順に従った場合、オイルが温まり、ガスで飽和した状態になるように72時間孵化させます。ガス交換を阻害しないようにするため、培養媒体のフラスコの蓋をきつく締めないように確認します。

シンボル

						
無菌状態を保つで使用した装置	処方薬のみ	カタログ番号	バッチコード	ご使用の際は説明書を参照してください。	製造元	直射日光を避けて保管してください。
						
温度制限	欧州共同体認定代理店	使用者	GS1 DataMatrix Barcode	再滅菌しないでください	欧州規格適合 (認定機関)	パッケージが損傷している場合は使用しないでください