



						
تعقيم بعمقًا من المادة المتصلب	المصنع المُصنِّع	رابع إيفادات التتبع	رمز اللصقة	الرقم الدليلي	يتأ على وصفة طبية فقط	تعقيم يعتمد على التبريد معالجة تعقيمية
						
لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة	التعليق الأوروبية (المادة المسؤولة) مطبوعة أثناء	لا يُعاد تعميمه	باركود GS1 DataMatrix	التصلب قبل	للتنوع يعتمد على التعداد الأوروبي	حدود درجة الحرارة

--



## Paraffin Oil p.g. 使用说明

(产品样本号: LGPO-100、LGPO-500、AMPO-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 Paraffin Oil p.g. 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

使用水预清洗过的医药级轻石蜡油。

#### 质量控制规格

化驗 ( 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 <sup>-3</sup> )	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 Paraffin Oil p.g. 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 Paraffin Oil p.g.。
- 使用无菌血清转移管在 HTF 中缓慢通入 5.5:90 混气混合气 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 混气混合气 15 分钟。
- 每天重复通气过程，直到 Paraffin Oil p.g. 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，以确保油升温，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。

						
采用无菌工艺技术灭菌	仅使处方提供	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	欧洲共同体的授权代表	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

--



## パラフィン油 p.g. の使用説明書

(カタログ番号:LGPO-100、LGPO-500、AMPO-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:** パラフィン油 p.g. 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
  - 本製品が变色、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。
- ボトル開封後は、蓋をきちんと閉め、15-25°C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°C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

医薬品等級の軽パラフィン油、水洗浄済み。

#### 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 <sup>-3</sup> )	PASS
バイオアッセイ	
1-cellマウス胚分析 (% 拡張された胚細胞, 96 時間培養)	≥ 80%

#### 使用方法

下に示す手順は、ヒトの胚培養用 パラフィン油 p.g. 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 のパラフィン油 p.g. 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。
- パラフィン油 p.g. 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

						
無菌状態を保つのに使用した滅菌	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	欧州共同体制定代理店	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