

English



**Quinn's Advantage™
Medium with HEPES**

For laboratory procedures only; other uses must be qualified by the end user.

Product Description	REF Number	Unit Size
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1023	100 mL
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1024	500 mL

INTENDED USE
This product is intended for in vitro procedures involving manipulation of gametes and embryos not requiring the use of a CO₂ incubator.

PRODUCT DESCRIPTION
This medium is a modification of Human Tubal Fluid (HTF) that was first described by Quinn and colleagues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Modifications to the original formulation include low phosphate and the addition of citrate, EDTA, selected nonessential amino acids and taurine, alanyl-glutamine as a stable source of glutamine, increased levels of magnesium, and the presence of lactate in the form of calcium lactate. This product contains 10 mg/L of gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

Français



**Quinn's Advantage™
Medium with HEPES**

(Milieu avec HEPES)

Réservé aux procédures en laboratoire uniquement ; tout autre usage doit être déterminé par l'utilisateur final.

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1023	100 ml
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1024	500 ml

UTILISATION
Ce produit a été développé pour les procédures in vitro de manipulation de gamètes et d'embryons qui n'exigent pas de recours à un incubateur CO₂.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Ce milieu est une modification du fluide tubaire humain (HTF) décrit pour la première fois par Quinn et ses collègues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Les modifications par rapport à la formule d'origine comprennent : une basse teneur en phosphate et l'ajout de citrate, d'EDTA, d'une sélection d'acides aminés non essentiels et de taurine, d'alanyl-glutamine en tant que source stable de glutamine, des taux de magnésium supérieurs, et la présence de lactate sous forme lactate de calcium. Ce produit contient 10 mg/L de gentamicine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

Deutsch



**Quinn's Advantage™
Medium with HEPES**

(Mittel mit HEPES)

Nur für laboratorische Prozeduren; für andere Anwendungszwecke muss der Benutzer berechtigt sein.

Produkt-beschreibung	Referenz-nummer	Einheits-größe
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1023	100 ml
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1024	500 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG
Dieses Produkt ist für in vitro Prozeduren mit Manipulation der Gameten und Embryos ohne CO₂ Inkubatoren bestimmt.

PRODUKT-BESCHREIBUNG
Dieses Mittel ist eine Modifizierung des Human Tubal Fluid (HTF), das von Quinn und seinen Kollegen 1984 zum ersten Mal beschrieben wurde (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Modifikationen zum ursprünglichen Mittel beinhalten niedrige Phosphate, die Zugabe von Zitrat und EDTA, ausgesuchte nichtessentielle Aminosäuren und Taurin, Alanyl-Glutamin als eine stabile Quelle von Glutamin, größere Magnesiummengen und die Präsenz von Laktat in Form von Kalziumlaktat. Dieses Produkt enthält 10 mg/L des Aminoglykosid-Antibiotikums Gentamicin.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
Do not use medium that shows evidence of particulate matter, cloudiness, or is not rose colored.

Single Use: To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess product that remains in the bottle or vial after procedure is completed.

Reproductive media products are intended for single use only. Re-use of reproductive media may result in using a product past its labeled expiration date or increase the risk of microbial contamination in a subsequent procedure if the practitioner fails to utilize adequate aseptic techniques.

Use of expired or microbial contaminated product may result in suboptimal conditions to promote fertilization and/or embryo quality during in-vitro culture. These conditions may result in the failure of the embryo to develop properly or to implant, potentially leading to a failed assisted reproductive procedure.

Note: Embryo is considered a general term. More precisely, SAGE™ considers the period of time initiating when a single diploid cell results from the fusion of male and female genome resulting in zygote formation with subsequent development from repeated mitotic divisions forming a solid mass or morula (typically day 4-5) and after which a fluid-filled cavity develops resulting in blastocyst formation (typically day 5-6) ending with embryo implantation that begins the end of the first week and is completed by the end of the second week post conception.

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

This product contains the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

QUALITY ASSURANCE
One-cell MEA tested and passed with 80% or greater blastocyst. USP Endotoxin tested and passed with <1 EU/mL.
A Certificate of Analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE
This is the preferred medium for procedures done in an atmosphere of air not involving the use of a CO₂ incubator. Such procedures include oocyte recovery, gamete washing, micromanipulation, embryo transfer, and cryopreservation. The medium should be supplemented with an exogenous protein source such as Human Serum Albumin (REF #3001/3003) or Serum Protein Substitute (REF #3010/3011).

Each laboratory should make its own determination of which medium to use for each particular procedure.

Information on specific aspects of IVF, embryo culture, and cryopreservation is available in our Product Catalog.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store unopened containers refrigerated at 2 °C to 8 °C. Warm to incubator (37 °C) temperature prior to use. Quinn's Advantage™ Medium with HEPES should be tightly capped when used in a CO₂ incubator to avoid downward drifts of pH.

Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °C. The product is stable until the expiration date shown on the label.

A. Remove desired volume of product using aseptic procedures.
B. Once removed, do not return any volume of product to the original container.
C. Do not use if the product becomes discolored, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

RELATED PRODUCTS
ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL in normal saline
ART-3010/3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute
SAGE In Vitro Fertilization™ has a full line of products for the Reproductive Medicine Specialist. Please call or write for specific information or to receive a copy of our current catalog. For technical questions, or to reach our Customer Service Department, call the SAGE™ Support Line.

Quinn's Advantage™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

Call the SAGE™ SUPPORT LINE:
In the U.S.: (800) 243-2974 International:
(203) 601-9818

EXPLANATION OF SYMBOLS

 Catalog Number

 Batch Number

 Use By (year, month, day)

 Do Not Reuse

 Temperature Limitation

 Aseptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10⁻³)

 **ATTENTION:** See instructions for use. Authorized Representative in the European Community.

 Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

 Manufacturer

 **RX ONLY** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

**In Vitro Fertilization**
a CooperSurgical Company

**SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.**
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

**ORIGIO a/s**
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5627-05 ver. 5: 2018.Mar.27

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
Ne pas utiliser le milieu s'il semble contenir des particules, est trouble, ou ne présente pas de coloration rose.

Emploi unique : pour éviter les problèmes de contamination, employer des techniques aseptiques en utilisant ce produit et ne pas réutiliser l'excès du produit restant au fond des flacons à la fin de chaque procédure.

Les produits pour milieux de reproduction sont destinés à un usage unique seulement. La réutilisation des milieux de reproduction peut entraîner l'utilisation d'un produit au-delà de sa date limite d'utilisation ou augmenter le risque de contamination microbienne lors d'une procédure ultérieure si le praticien n'utilise pas de techniques adéquates d'asepsie.

L'usage de produit périmé ou à contamination microbienne risque d'entraîner des conditions sous-optimales pour la fertilisation et/ou la qualité de l'embryon au cours de la culture in vitro. Ces conditions peuvent empêcher le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en échec la procédure de procréation médicalement assistée.

Remarque : embryon est considéré comme un terme général. Plus précisément, SAGE™ considère que la période de temps débute lorsqu'une cellule diploïde est produite par la fusion d'un génome mâle et femelle, d'où la formation du zygote ; se poursuit par un développement dû à la répétition des divisions mitotiques qui permet la constitution d'une solide masse ou morula (généralement le 4e et 5e jour) et après laquelle se développe une cavité remplie de fluide qui aboutit à la formation du blastocyste (généralement le 5e et 6e jour) ; et se termine par l'implantation de l'embryon qui commence à la fin de la première semaine et s'achève à la fin de la deuxième semaine après la conception.

Attention : d'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

Ce produit contient du sulfate de gentamicine (un antibiotique). Des mesures appropriées doivent être prises pour s'assurer que les patients ne présentent aucune sensibilité à cet antibiotique.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ
Produit testé selon la procédure MEA unicellulaire, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit testé aux endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <1 EU/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION
Ce milieu est recommandé pour les procédures effectuées à l'air libre sans recourir à un incubateur CO₂, notamment le prélèvement d'ovocytes, le lavage des gamètes, la micromanipulation, le transfert d'embryon et la cryopréservation. Le milieu doit être complété avec une protéine de source exogène telle que Human Serum Albumin (REF #3001/3003) ou Serum Protein Substitute (REF #3010/3011).

Il revient à chaque laboratoire de déterminer le milieu qui convient pour chaque procédure particulière.

Des informations portant sur certains aspects spécifiques de la FIV, de la culture embryonnaire, et la cryopréservation sont présentées dans notre catalogue des produits.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ
Conserver les flacons non ouverts au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Réchauffer à la température de l'incubateur (37 °C) avant emploi. Quinn's Advantage™ Medium with

HEPES doit être fermé hermétiquement s'il est utilisé dans un incubateur CO₂ afin d'éviter les chutes de pH.

Ne pas congeler, ni exposer à des températures supérieures à 39 °C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

A. Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques.
B. Après prélèvement, ne pas reverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine.
C. Ne pas utiliser si le produit devient décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS
ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL en solution saline normale
ART-3010/3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute
SAGE In Vitro Fertilization™ propose une gamme complète de produits destinés aux spécialistes de la médecine reproductive. Veuillez nous appeler ou nous écrire pour obtenir une information particulière ou un exemplaire de notre catalogue actuel. Pour les questions techniques ou pour joindre notre département de service clientèle, appelez la ligne d'assistance de SAGE™.

Quinn's Advantage™ est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

Appeler la LIGNE D'ASSISTANCE DE SAGE™ au numéro :
Aux États-Unis : (800) 243-2974
International : (203) 601-9818

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

 Numéro de catalogue

 Numéro de lot

 Date limite d'utilisation (année, mois, jour)

 À usage unique

 Limite de température

 Stérilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10⁻³)

 **ATTENTION :** Voir Mode d'utilisation

 Représentant agréé dans la Communauté européenne

 Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

 Fabricant

 **RX ONLY** D'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

**In Vitro Fertilization**
a CooperSurgical Company

**SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.**
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

**ORIGIO a/s**
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5627-05 ver. 5: 2018.Mar.27

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Mittel nicht benutzen, falls es Feinstaub enthält, nebelig ist oder nicht die Farbe Rosa hat.

Einmalige Benutzung: Um Probleme mit der Kontaminierung zu umgehen, handhaben Sie das Mittel mittels aseptischer Techniken und scheiden Sie alle überflüssigen in dem Fläschchen oder der Ampulle verbliebenen Produktete aus, nachdem die Prozedur beendet wurde.

Reproduktive Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von reproduktiven Mitteln kann dazu führen, dass das Produkt nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird, oder das Risiko einer mikrobischen Kontaminierung bei einer anschließenden Prozedur erhöht wird, sollte der Praktiker keine adäquaten aseptischen Techniken verwenden.

Die Verwendung eines mikrobisch kontaminierten Produkts kann zu unzureichenden Bedingungen bei der Befruchtungsförderung und/oder bei der Embryoqualität in der In-vitro-Kultur führen. Solche Bedingungen können dazu führen, dass sich der Embryo nicht richtig entwickeln oder einpflanzen kann, und somit möglicherweise zu einem Misserfolg hinsichtlich der unterstützten reproduktiven Prozedur führen.

Hinweis: „Embryo“ ist ein allgemeiner Begriff. Für SAGE™ ist er präziser die Zeitspanne, die damit anfängt, dass eine einzelne diploide Zelle aus der Verschmelzung des männlichen und weiblichen Genoms resultiert, was in der Entstehung der Zygote mit der anschlie-Benden Entwicklung aus den wiederholten mytotischen Teilungen resultiert, wobei eine solide Masse oder Morula geformt wird (typisch Tag 4-5) und nachdem eine mit Flüssigkeit gefüllte Höhle entwickelt wird, was in der Entstehung der Blastozyste resultiert (typisch Tag 5-6) und mit der Embryoimplantierung endet, die am Ende der ersten Woche anfängt und mit dem Ende der zweiten Woche post Konzeption endet.

Achtung: Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).

Dieses Produkt enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Vor der Anwendung ist im angemessenen Umfang zu prüfen, dass der Patient keine empfindlichen Reaktionen auf dieses Antibiotikum zeigt.

QUALITÄTSSICHERUNG
Einzelzell MEA getestet und bestanden mit 80% oder mehr Blastozysten. „USP Endotoxin“ getestet und bestanden mit <1 EU/ml.
Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

NUTZUNGSHINWEISE
Dies ist ein bevorzugtes Mittel für Prozeduren in Luftatmosphären ohne CO₂-Inkubatoren. Solche Prozeduren umfassen Wiederherstellung der Oozyten, Waschen der Gamete, Mikromanipulation, Embryotransfer und Kryokonservierung. Das Mittel sollte mit einer exogenen Proteinquelle angereichert werden wie z.B. Human Serum Albumin (REF #3001/3003) oder Serum Protein Substitute (REF #3010/3011).

Jedes Labor muss selbst entscheiden, welches Mittel es für jede einzelne Prozedur benutzen sollte.

Informationen über spezifische Aspekte des IVF, der Embryokultur und der Kryokonservierung finden Sie in unserem Produktkatalog.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Ungeöffnete Behälter lagern Sie gekühlt auf einer Temperatur von 2°C bis 8°C. Vor der Nutzung auf die Inkubatortemperatur (37°C) erwärmen. Quinn's Advantage™ Medium mit HEPES sollte strikt abgedeckt bei der Benutzung in einem CO₂-Inkubator sein, um das Strömen des pHs nach unten zu vermeiden.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39°C aussetzen. Haltbarkeitsdatum befindet sich auf dem Etikett.

A. Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produktes mittels aseptischer Prozeduren.
B. Die entnommene Menge oder ihre Teile dürfen nicht wieder in den ursprünglichen Behälter zurückgegeben werden.
C. Nicht benutzen, wenn sich das Produkt verfärbt, nebelig oder trübe wird oder Anzeichen einer mikrobischen Kontaminierung besitzt.

ÄHNLICHE PRODUKTE
ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL in normaler Kochsalzlösung
ART-3010/3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute
SAGE In Vitro Fertilization™ besitzt eine ganze Reihe an Produkten für den Fachmann für reproduktive Medizin. Rufen Sie uns bitte an oder schreiben Sie uns, falls Sie spezifische Informationen oder eine Kopie unseres neuen Katalogs haben möchten. Wenn Sie technische Fragen haben oder unseren Kundenservice erreichen möchten, rufen Sie bitte die SAGE™ Support Line an.

Quinn's Advantage™ ist eine geschützte Marke von CooperSurgical, Inc.

Rufen Sie die SAGE™ SUPPORT LINE an:
In den USA: (800) 243-2974
Weltweit: (203) 601-9818

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

 Katalognummer

 Chargennummer

 Ablaufdatum (Jahr, Monat, Tag)

 Nicht wiederverwenden

 Temperaturbeschränkung

 Sterilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10⁻³)

 **ACHTUNG:** Siehe Nutzungshinweise

 Vertreter in der EU

 Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

 Hersteller

 **RX ONLY** Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).

**In Vitro Fertilization**
a CooperSurgical Company

**SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.**
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

**ORIGIO a/s**
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5627-05 ver. 5: 2018.Mar.27

Italiano



**Quinn's Advantage™
Medium with HEPES
(Mezzo con HEPES)**

Solo per procedure di laboratorio;
altri usi devono essere qualificati
dal consumatore finale.

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1023	100 ml
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1024	500 ml

USO PREVISTO
Questo prodotto è previsto per procedimenti in vitro che includono la manipolazione di gamete e embrioni e non richiede l'uso della incubatrice CO₂.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Questo mezzo è una modificazione di fluido tubarico umano (HTF) che è stato prima descritto da Quinn e colleghi (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Le modifiche alla formula originale includono livello basso di fosfato e l'aggiunta di citrato, EDTA, selezionati non essenziali ammino- acidi e taurino, alanil- glutammina come fonte stabile di glutammina, aumentati livelli di magnesio e la presenza di lattato nella forma di calcio lat- tato. Il presente prodotto contiene 10 mg/L di gentamicina, un antibiotico amiglicosidico.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Non utilizzare il mezzo che dimostra evidenze di particelle, torbidezza oppure non sia di colore rosa.

Monouso: per evitare problemi di contamin- a- zione, manipolare usando tecniche asettiche ed eliminare del prodotto in eccesso rimanente nella bottiglia o la fiala dopo il compimento della procedura.

I prodotti per i mezzi di coltura si intendono monouso. Il riutilizzo dei mezzi di coltura può determinare l'impiego di prodotti già oltre la data di scadenza impressa sull'etichetta oppu- re l'aumento del rischio di contaminazione microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

L'utilizzo di prodotti scaduti o affetti da contaminazione microbica può dar luogo a condizioni non ottimali per favorire la fecon- dazione e/o la qualità dell'embrione durante la coltura in vitro. Tali condizioni possono provocare il mancato sviluppo dell'embrione in maniera adeguata oppure l'impianto, portando potenzialmente al fallimento della procedura di fecondazione assistita.

Nota: embrione è considerato un termine generale. Più precisamente, SAGE™ ritiene che il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa solida o morula (tipica- mente giorno 4-5) e dopo il quale compare una cavità piena di liquido che risulta nella for- mazione di blastocisti (tipicamente giorno 5-6) terminando con l'impianto dell'embrione che comincia alla fine della prima settimana ed è compiuto alla fine della seconda settimana post concepimento.

Attenzione: le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).

Questo prodotto contiene solfato genta- mi- cino antibiotico. Adottare le precauzioni

necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensitizzato a questo antibiotico.

GARANZIA DI QUALITA'
Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per l'endotossi- na USP superato con <1 EU/ml.
Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO
Questo è il mezzo preferito per procedimenti eseguiti nell'ambiente con aria che non com- porta l'uso dell'incubatrice di CO₂. Una tale procedura comprende il ricovero dell oocita, lavaggio del gamete, micro-manipolazione, trasferimento dell'embrione e crio-conserva- zione. Il mezzo dovrebbe essere completato con una proteina esogena quale albumina sie- rica umana (REF #3001/3003) o sostituto siero proteine (REF #3010/3011).
Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento.
Informazioni su lati specifici di IVF, coltura del embrione e crio-conservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

INFORMAZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITA'
Conservare contenitori chiusi raffreddati da 2°C a 8°C. Riscaldare alla temperatura della incubatrice (37°C) prima di utilizzare. Mezzo Quinn's Advantage™ con HEPES deve essere saldamente chiuso con un tappo quando si usa nell'incubatrice di CO₂ per evitare il scivolo del pH verso il basso.

Non gelare o esporre a temperature maggiori di 39°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

- A. Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti asettici.
B. Una volta rimosso, non tornare alcun volu- me del prodotto nel contenitore originale.

C. Non usare il prodotto se diventa discolorato, offuscato, torbido o dimostra evidenze di contaminazione microbica.

PRODOTTI COLLEGATI
ART-3001/3003 Albumina sierica umana 100 mg/ml nella soluzione saline normale
ART-3010/3011 Quinn's Advantage SPS sosti- tuto siero proteine
SAGE In Vitro Fertilization™ dispone di una completa gamma di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Per ricevere informazioni dettagliate o una copia del nostro catalogo aggiornato, chiamate o scrivete. Per domande tecniche o per contattare il dipartimento del Servizio clienti, chiamare la Linea di assistenza SAGE™™.
Quinn's Advantage™ è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

Chiamare la LINEA DI ASSISTENZA SAGE™ ai seguenti numeri:
Stati Uniti: (800) 243-2974
Internazionale: (203) 601-9818

LEGENDA SIMBOLI

 Numero di catalogo

 Numero lotto

 Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)

 Non riutilizzare

 Limiti di temperatura

 Sterilizzazione con tecniche asettiche
Membrana filtrata (SAL 10⁻³)

 **ATTENZIONE:**
Vedere le istruzioni per l'uso

 Rappresentante autorizzato nell'Uni- one europea

 Prodotto conforme alla Direttiva con- cernente i dispositivi medici 93/42/ CEE.

 Produttore

 Le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).



In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company
SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5627-05 ver. 5: 2018.Mar.27

Español



**Quinn's Advantage™
Medium with HEPES
(Medio con HEPES)**

Para procesos en laboratorio solamente.
Otros usos en función del usuario final.

Descripción	REF. Número	Tamaño
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1023	100 ml
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1024	500 ml

APLICACIONES
Producto destinado a procedimientos in vitro que impliquen la manipulación de gametos y embriones y que no requieran la utilización de una incubadora de CO₂.

DESCRIPCIÓN
Este medio es una modificación del HFT (líquido tubárico humano) descrito por primera vez por Quinn et altri (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Las modi- ficaciones de la fórmula original incluyen menos fosfato y la adición de citrato, EDTA, aminoácidos no esenciales seleccionados y taurina, alanilglutamina como fuente estable de glutamina, mayores niveles de magnesio y la presencia de lactata en forma de lactato cálcico. Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas, que esté turbio o que no sea rosado.

Un solo uso: para evitar problemas de conta- minación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que per- manece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de conta- minación microbiana en un pro- cedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en con- diciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

Nota: "embrión" se considera como término general. Más exactamente, SAGE™ considera como inicio del plazo el surgimiento de una sola célula diploide de la fusión de genoma masculino y femenino cuyo resultado es la formación de un cigoto con el consecuente desarrollo de repetidas divisiones mitóticas que conforman una masa sólida o mórula (típicamente en el 4to. - 5to. día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (típicamente en el 5to. - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

Advertencia: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesio- nales autorizados de la medicina).

Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea alérgico a este antibiótico.

CONTROL DE CALIDAD
MEA unicelular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml.
Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

MODO DE EMPLEO
Medio preferido para intervenciones realizadas en atmósferas de aire que no implican el uso de una incubadora de CO₂. Dichos procedi- mientos incluyen recuperación de ovocitos, lavado de gametos, micromanipulaciones, transferencia de embriones y criopreservación. El medio deberá complementarse con una fuente de proteínas exógena como seroalbú- mina humana (Ref. 3001/3003) o un sustituto de proteína sérica (Ref. 3010/3011).

Cada laboratorio determinará qué medio se utiliza para cada intervención en concreto.

Existe más información sobre aspectos específicos de la FIV, el cultivo de embriones y la criopreservación en nuestro catálogo de productos.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD
Mantener los envases sin abrir y refrige- rados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) antes de utilizar. El Medio con HEPES de Quinn's Advantage™ deberá taparse muy bien al uti- lizarlo en una incubadora de CO₂ para evitar descensos de pH.

No congelar ni exponer a temperaturas supe- riores a los 39 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

- A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.
B. Una vez retirado, no devolver producto al envase original.
C. No utilizar el producto si se vuelve des- colorido o turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS
ART-3001/3003 Seroalbúmina humana 100 mg/ml en suero fisiológico
ART-3010/3011 Sustituto de proteína sérica SPS Quinn's Advantage
SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especia- listas en medicina reproductiva. No dude en llamar o en escribir si necesita más informa- ción o si desea recibir un ejemplar de nuestro catálogo. Para preguntas técnicas, o para ponerse en contacto con nuestro Departamento de atención al cliente, llame a SAGE™.

Quinn's Advantage™ es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

Número de la LÍNEA DE ASISTENCIA DE SAGE™:
En EE. UU.: (800) 243-2974
Internacional: (203) 601-9818

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 Número de catálogo

 Número de lote

 Fecha de caducidad (año, mes, día)

 No reutilice

 Límites de temperatura

 Esterilización por técnica aséptica
Membrana filtrada (SAL 10⁻³)

 **ATENCIÓN:**
Consultar instrucciones de uso

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

 Fabricante

 Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autor- izados de la medicina).



In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company
SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5627-05 ver. 5: 2018.Mar.27

Português



**Quinn's Advantage™
Medium with HEPES
(Meio com HEPES)**

Apenas para processos laboratoriais;
outras utilizações devem ser qualificadas
pelo utilizador final.

Descrição do produto	REF. Número	Tamanho da unidade
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1023	100 ml
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1024	500 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Este produto destina-se a procedimentos in vitro que envolvem a manipulação de gâme- tas e embriões que não requer a utilização de uma incubadora de CO₂.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Este meio é uma modificação do Fluido Tubário Humano (HTF) descrito pela primeira vez por Quinn e colaboradores (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). As alterações da fórmula original incluem baixo fosfato e a adição de citrato, de EDTA, de aminoácidos não essenciais selecionados e taurina, alanil- glutamina como fonte estável de glutamina, aumento dos níveis de magnésio e a presença de lactato sob a forma de lactato de cálcio. Este produto contém 10 mg/L de gentami- cina, um antibiótico ami- noglicosídico.

PRECAUÇÕES E ALERTAS
Não utilize um meio que apresente sinais de partículas, seja turvo ou que não tenha coloração rosa.
Utilização Única: Para evitar problemas de contaminação, manuseie recorrendo a técnicas assépticas e deite fora qualquer excesso de produto que fique na garrafa ou frasco depois de completar o procedimento.

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num procedimento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação microb- -iana pode resultar em condições subótimas para promover a fertilização e/ou a qualidade do embrião durante a cultura in-vitro. Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedimento de reprodução assistida falhado.

Nota: Embrão é considerado um termo gené- rico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando da fusão do genoma feminino e do genoma masculino criam uma única célula diploide resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas diviões mitóticas formando uma massa sólida ou mórula (normalmente no dia 4-5) e após a qual se desenvolve uma cavidade cheia de fluido resultando na formação de blastocisto (normalmente no dia 5-6) que termina com a implantação do embrião que começa no final da primeira semana e está completa no final da segunda semana após a concepção.

Atenção: As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente). Este produto contém o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem tomar-se as precauções apropriadas para garantir que a doente não é sensível a este antibiótico.

GARANTIA DE QUALIDADE
MEA de uma célula testado e aprovado com blastocisto de 80% ou superior. Endotoxina USP testada e aprovada com <1 EU/mL.
Existe um Certificado de Análise para este produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Este é o método preferencial para procedi- mentos efectuados numa atmosfera de ar sem a utilização de uma incubadora de CO₂. Estes procedimentos incluem a recuperação de oócitos, a lavagem de gâmetas, micromanipulação, transferência de embriões e criopreservação. O método deve ser suplementado com uma fonte de proteínas exógenas como Albumina Sérica Humano (REF #3001/3003) ou Substituto de Sero proteínas (REF #3010/3011). Cada laboratório deve decidir por si qual o meio a utilizar para cada procedimento específico.

A informação sobre aspectos específicos de FIV, cultura de embriões e criopreservação está disponível no nosso Catálogo de Produtos.

INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
Armazene os recipientes não abertos em locais com temperaturas entre 2°C e 8°C. Aqueça à temperatura de incubadora (37°C) antes de utilizar. O Meio com HEPES Quinn's Advantage™ deve ser firmemente selado antes de utilizar numa incubadora de CO₂ para evitar o deslizamento descendente de pH.

Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39°C. O produto é estável até à data de expiração indicada na etiqueta.

- A. Remova o volume de produto necessário com procedimentos assépticos.
B. Depois de remover, não reponha qualquer volume do produto no recipiente original.
C. Não utilize o produto se ficar despig- mentado, baço, turvo ou se apresentar qualquer sinal de contaminação microbiana.

PRODUTOS RELACIONADOS
ART-3001/3003 100 mg/mL de Albumina Sérica Humana em soro fisiológico
ART-3010/3011 Substituto de Sero proteínas SPS Quinn's Advantage
A SAGE In Vitro Fertilization™ oferece uma linha completa de produtos para Especialistas em Medicina Reprodutiva. Telefone ou escreva para informações mais específicas ou para receber uma cópia do nosso catálogo actual- izado. Para questões técnicas ou para con- tactar o nosso Departamento de Assistência, utilize a linha de assistência SAGE™.

Quinn's Advantage™ é uma marca registada da CooperSurgical, Inc.

Contacte a LINHA DE ASSIST NCIA SAGE™ através do número:
Nos EUA: (800) 243-2974
Internacional: (203) 601-9818

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

 Número de catálogo

 Número do lote

 Prazo de validade (ano, mês, dia)

 Não reutilizar

 Limites de temperatura

 Esterilização por Técnica Asséptica
Membrana filtrada (SAL 10⁻³)

 **ATENÇÃO:**
Ver Instruções de Utilização

 Representante autorizado na Comunidade Europeia

 O produto está em conformidade com a directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE

 Fabricante

 As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).



In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company
SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5627-05 ver. 5: 2018.Mar.27

Cesky



**Quinn's Advantage™
Medium with HEPES**
(Quinn's Advantage™ médium s HEPES)

Pouze pro laboratorní procedury, jiná použití musí být posouzena koncovým uživatelem.

Popis produktu	REF Číslo	Velikost jednotky
Quinn's Advantage™ médium s HEPES	ART-1023	100 ml
Quinn's Advantage™ médium s HEPES	ART-1024	500 ml

ÚČEL POUŽITÍ
Tento produkt je určen k procedurám in vitro s manipulací s gametami a embryi, nevyžadující použití CO₂ inkubátoru.

POPIS PRODUKTU
Toto médium je modifikací lidské tubární tekutiny (HTF), které nejdříve popsal Quinn a kol. (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Úpravy původního složení spočívají v nízkém obsahu fosforečnanů a přidání citrátu, EDTA, vybraných neesenciálních a esenciálních aminokyselin a taurinu, alanyl- glutaminu jako stabilního zdroje glutaminu, zvýšené hladiny hořčičku a přítomnost laktátu ve formě laktátu vápenatého. Tento produkt obsahuje 10 mg/l gentamicinu, aminoglykosidového antibiotika.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
Nepoužívejte médium jevící známky přítomnosti sraženiny, zakalené nebo růžově zbarvené médium.

K jednorázovému použití: Aby nedošlo k problému s kontaminací, používejte k manipulaci aseptické metody a zlikvidujte veškeré přebytky produktu, které po dokončení procedury zůstanou v lahvičce nebo ampulce.
Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití reprodukčních médií může dojít k použití výrobku po jeho vyznačené době použitelnosti nebo ke zvýšení rizika mikrobiální kontaminace při následné proceduře, jestliže lékař nepoužívá patřičné aseptické metody.

Používání produktu po době použitelnosti nebo mikrobiálně kontaminovaného produktu může vést ke vzniku podmínek, které nejsou optimální k realizaci fertilizace a/nebo pro kvalitu embrya v průběhu kultivace in vitro. Tyto podmínky mohou mít za následek, že se embryo nebude správně vyvíjet, nezdaří se jeho implantace a postup asistované reprodukce selže.

Poznámka: Embryo se považuje za všeobecný pojem. Přesněji řečeno, SAGE™ myslí období, začínající když jedna diploidní buňka vznikne fúzí mužského a ženského genomu, což má za následek tvorbu zygotu s následným vývojem z opakovaného mitotického dělení s vytvořením konzistentní struktury nebo moruly (obvykle ve 4. – 5. dni) a poté se vytvoří dutina naplněná tekutinou, což má za následek tvorbu blastocysty (obvykle 5. – 6. den), končící implantací embrya, začínající na konci prvního týdne a končící druhý týden po koncepci.

Pozor: Federální zákon USA omezuje tento prostředek na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

Tento produkt obsahuje antibiotikum sulfát gentamicinu. Je třeba provést vhodná opatření k zajištění, aby pacientka nebyla senzibilizována na toto antibiotikum.

ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI

Provedení a vyhovující výsledek jednobuněčného testu MEA s blastocystou 80 % nebo vyšší. Provedení a vyhovující výsledek testu na endotoxiny dle USP s <1 EU/ml.
Pro tento produkt je k dispozici certifikát o analýze.

NÁVOD K POUŽITÍ

Toto je preferované médium k procedurám prováděným v atmosféře bez použití inkubátoru CO₂. Mezi tyto procedury patří obnova oocytů, proplachování gamet, mikromanipulace, přenos embrya a kryokonzervace. Médium je třeba doplnit exogenním zdrojem proteinem, jako je lidský sérový albumin (REF #3001/3003)nebo substitut lidského albuminu (REF #3010/3011). Každá laboratoř musí provést své vlastní určení, které médium použít pro kterou konkrétní proceduru.
Informace o specifických aspektech IVF, kultivace embryí a kryokonzervace jsou k dispozici v našem produktovém katalogu.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Uchovávejte neotevřené kontejnery v chladničce při teplotě 2 °C to 8 °C. Před použitím zahřejte na teplotu inkubátoru (37 °C) . Quinn's Advantage™ médium s HEPES musí být při manipulaci v CO₂ inkubátoru těsně uzavřeno, aby nedocházelo k posunům pH.
Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C. Produkt je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

- A. Odeberte požadovaný objem produktu s použitím aseptických metod.
- B. Po odebrání nevracejte žádné množství produktu do originálního kontejneru.
- C. Produkt nepoužívejte, pokud změnil barvu, je kalný, zakalený nebo jeví známky mikrobiální kontaminace.

SOUVISEJÍCÍ PRODUKTY

ART-3001/3003 lidský sérový albumin 100 mg/ml ve fyziologickém roztoku
ART-3010/3011 Quinn's Advantage SPS substitut sérového proteinu
SAGE In Vitro Fertilization™ nabízí ucelenou řadu produktů pro specialisty v oboru reprodukční medicíny. V případě potřeby specifických informací nám zatelefonujte nebo napište, nebo si vyžádejte náš aktuální katalog. V případě technických dotazů, nebo pokud se potřebujete obrátit na náš zákaznický servis, telefonujte na linku podpory SAGE™.

Quinn's Advantage™ je ochranná známka společnosti CooperSurgical, Inc.

**Telefonní čísla LINKY PODPORY SAGE™
V USA: (800) 243-2974 Mezinárodní: (203) 601-9818**

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

-  Katalogové číslo
-  Číslo šarže
-  Spotřebuje do (rok, měsíc, den)
-  Nepoužívejte opakovaně
-  Teplotní omezení
-  Aseptická metoda sterilizace membránová filtrace (SAL 10⁻³)
-  **POZOR:** Viz návod k použití.
-  Autorizovaný zástupce v Evropské unii
-  Výrobek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
-  Výrobce

RX ONLY Federální zákon USA omezuje tento prostředek na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.



In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

 
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Zákaznický servis:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5627-05 ver. 5: 2018.Mar.27

Українська



**Quinn's Advantage™
Medium with HEPES**

Тільки для лабораторних процедур; інші види використання повинні бути кваліфіковані кінцевим користувачем.

Опис продукту	Вих. номер	Розміри блоку
Quinn's Advantage™ Medium with HEPES	ART-1023	100 мл
Quinn's Advantage™ Medium with HEPES	ART-1024	500 мл

Використання за призначенням
Цей продукт призначений для проведення процедури in vitro з використанням маніпуляцій з гаметами та ембріонами, що не вимагає застосування медичного інкубатора CO₂.

Опис продукту
Дане середовище являє собою модифіковану трубку рідину людини (HTF), яка була вперше описана Quinn з колегами (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Модифікація вихідної рецептури включає: низький вміст фосфату і додавання цитрату, EDTA, вибрані замініні амінокислоти і таурин, аланін-глутамін в якості стабільного джерела глутаміну, підвищений вміст магнію, а також присутність лактату в формі лактату кальцію. У цьому продукті міститься 10 мг/л гентаміцину (аміноглікозидний антибіотик).

Застереження й попередження
Не використовувати середовище, яке має ознаки наявності частинок, помутніння, або не є рожевого кольору.
Одноразове використання: з метою попередження контамінації слід працювати з середовищем в стерильних умовах і вилити залишки середовища з флакона або пробірки після закінчення процедури.

Продукти репродуктивного середовища призначені тільки для одноразового використання. Результатом повторного використання середовищ може стати робота з простроченим продуктом і високий ризик мікробної контамінації матеріалу при подальшому проведенні процедури, якщо практикуючий фахівець буде неспроможний застосовувати належні асептичні методики.

При використанні прострочених або заражених середовищ умови in vitro можуть бути значно гірше необхідних для нормального запліднення і розвитку ембріонів. Це може призвести до порушення розвитку ембріонів, їх нездатності до імплантації і, як наслідок, до порушення допоміжної репродуктивної процедури.

Примітка: ембріон вважається загальним терміном. Більш точно, SAGE™ розглядає період часу ініціалізації, коли утворюється одиночна диплоїдна клітина при злитті чоловічого та жіночого генома, в результаті чого утворюється зигота з подальшим розвитком від багаторазових мітотичних поділів з утворенням твердої маси або морули (як правило, на 4-5 день), і після якого розвивається заповнена рідиною порожнина, що, в свою чергу, призводить до утворення бластоциста (як правило, на 5-6 день), в результаті чого відбувається імплантація, початок якої припадає на перший тиждень і завершується до кінця другого тижня після запліднення.

Обережно: федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки за вказівкою лікаря (або практикуючого фахівця, що має належну ліцензію).
Цей продукт містить антибіотик сульфат гентаміцину. Повинні бути жити відповідні запобіжні заходи, щоб упевнитись, що пацієнт не сенсibilізований до цього антибіотика.

Забезпечення якості

Протестовано на одноклітинних ембріонах мишей (MEA). Показано формування 80 % і більше бластоцист. Пройдено тест на ендотоксин USP з результатом < 1 одиниць ендотоксину/мл.

Результати всіх тестів для даного продукту відображаються у відповідному сертифікаті аналізу, що надається за запитом.

Інструкція з використання

Він являє собою переважно середовище для процедур, що проводяться в атмосфері повітря, які не передбачають використання медичного інкубатора CO₂. Такі процедури включають в себе відновлення ооцитів, промивку гамет, мікроманіпуляції, пересадження ембріона і криоконсервацію. Середовище повинно бути доповнено зовнішнім джерелом білків, таких як сироватковий альбумін людини (вих. № 3001/3003) або замініник сироваткового білка (вих. № 3010/3011).

Кожна лабораторія має самостійно вирішувати, яке середовище використовувати для кожної окремої процедури.

Інформація щодо конкретних аспектів ЕКЗ, вирощування ембріона та криоконсервації наведена в нашому каталозі продукції.

Правила зберігання та стабільність
Запечатані контейнери зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °C. Перед використанням нагріти до тем-

ператури медичного інкубатора (37 °C). Quinn's Advantage™ Medium з HEPES повинно бути щільно закрите кришкою при використанні в медичному інкубаторі CO₂, щоб уникнути зниження pH.
Не заморозувати і не піддавати дії температури понад 39 °C. Продукт зберігає стабільність до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.

- A. Видаліть потрібний об'єм продукту, використовуючи асептичні процедури.
- B. Після забору будь-якого об'єму продукту неприпустимо повертати його у вихідний контейнер.
- C. Не застосовувати препарат, якщо середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Супутні продукти
ART-3001/3003 Сироватковий альбумін людини 100 мг/мл в фізіологічному розчині
ART-3010/3011 Замінник сироваткового білка SPS Quinn's Advantage
SAGE In Vitro Fertilization™ має повну лінійку продуктів, призначених для репродуктивної медицини. Будь ласка, телефонуйте або пишіть для отримання докладної інформації або щоб отримати примірник нашого поточного каталогу. З технічних питань або для звернення в наш відділ обслуговування клієнтів телефонуйте за номером служби підтримки SAGE™.

Quinn's Advantage™ є торговою маркою CooperSurgical, Inc.

**ТЕЛЕФОН ПІДТРИМКИ SAGE™:
У США: (800) 243-2974 Міжнародний: (203) 601-9818**

Пояснення символів

-  Каталоговий номер
-  Номер партії
-  Строк придатності (рік, місяць, день)
-  Не використовувати повторно
-  Обмеження температури
-  Асептична стерилізація відфільтровано через мембранний фільтр (SAL 10⁻³)
-  **УВАГА:** Див. інструкції з використання.
-  Уповноважений представник у Європейському співтоваристві.
-  Продукт відповідає вимогам Директиви з медичного обладнання 93/42/EEC
-  Виробник



Федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки за вказівкою лікаря (або практикуючого фахівця, що має належну ліцензію).

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

 
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5627-05 ver. 5: 2018.Mar.27

Română



Quinn's Advantage™
Medium with HEPES
(Medium cu HEPES)

Exclusiv pentru proceduri de laborator; alte utilizări trebuie stabilite de utilizatorul final.

Descrierea produsului	REF Număr	Dimensiune unitară
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1023	100 mL
Quinn's Advantage™ Medium w/HEPES	ART-1024	500 mL

DESTINAȚIA DE UTILIZARE
Acest produs este destinat procedurilor in vitro care implică manipularea gameților și a embrionilor și care nu necesită utilizarea unui incubator cu CO₂.

DESCRIEREA PRODUSULUI
Acest mediu este un lichid tubar uman (HTF) modificat care a fost descris pentru prima dată de Quinn și colegii săi (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Modificările formulei originale includ un nivel redus de fosfat și adăugarea de citrat, EDTA, aminoacizi non-esențiali selectați și taurină, alanil-glutamină ca sursă stabilă de glutamină, niveluri crescute de magneziu și prezența lactatului sub forma lactatului de calciu. Acest produs conține 10 mg/l de gentamicină, un antibiotic aminoglicozidic.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI
Nu utilizați un mediu care prezintă particule, este tulbure sau nu are culoarea trandafirie.
De unică folosință: Pentru a evita problemele de contaminare, manipulați utilizând tehnici aseptice și eliminați orice cantitate de produs în exces care rămâne în sticlă sau flacon după finalizarea procedurii.

Produsele cu medii reproductive sunt destinate exclusiv unei singure utilizări. Reutilizarea mediilor reproductive poate duce la utilizarea unui produs după data de expirare înscrisă pe etichetă sau la creșterea riscului de contaminare microbiană în cadrul unei proceduri ulterioare dacă medicul nu utilizează tehnici aseptice adecvate. Utilizarea unui produs expirat sau contaminat microbian poate duce la condiții suboptime de promovare a fertilizării și/sau la o calitate suboptimă a embrionilor în timpul culturii in vitro. Aceste condiții pot duce la eșecul dezvoltării adecvate sau implantării embrionilor, putând determina eșecul procedurii de reproducere asistată.

Notă: Embrionul este considerat un termen general. Mai exact, SAGE™ consideră perioada care începe în momentul în care din fuziunea unui genom masculin cu unul feminin rezultă o celulă diploidă unică care determină formarea zigotului cu dezvoltare ulterioară prin diviziuni mitotice repetate, formând o masă solidă sau o morulă (de regulă ziua 4-5), după care se dezvoltă o cavitate plină cu lichid care determină formarea blastocistului (de regulă ziua 5-6), finalizându-se cu implantarea embrionului care începe la sfârșitul primei săptămâni și este finalizată până la sfârșitul celei de-a doua săptămâni după concepție.

Avertisment: Potrivit legislației federale din SUA, acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către un medic (sau un practician cu atestare corespunzătoare) sau la dispozițiile acestuia.

Acest produs conține antibioticul sulfat de gentamicină. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a exista siguranța că pacientul nu este sensibilizat la acest antibiotic.

ASIGURAREA CALITĂȚII
Produs testat prin MEA unicelular cu rezultat satisfăcător cu blastociste 80% sau peste. Testat în ceea ce privește endotoxinele USP cu rezultat satisfăcător cu < 1 UE/ml.
Pentru acest produs este disponibil un Certificat de analiză.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Acesta este mediul preferat pentru proceduri efectuate în atmosfere care nu presupun utilizarea unui incubator cu CO₂. Printre aceste proceduri se numără recuperarea oocitelor, spălarea gameților, micromanipularea, transferul de embrioni și crioconservarea. Mediul trebuie suplimentat cu o sursă exogenă de proteine, cum ar fi Albumina serică umană (REF #3001/3003) sau Substitutul de proteină serică (REF #3010/3011).

Fiecare laborator trebuie să decidă individual ce medii să folosească pentru fiecare procedură.

În Catalogul nostru de produse sunt disponibile informații privind aspectele specifice ale FIV, embrioculturii și crioconservării.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA
A se păstra recipientele nedeschise la frigider, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C. A se încălzi la temperatura din incubator (37 °C) înainte de utilizare. Quinn's Advantage™ Medium cu HEPES trebuie să rămână închis etanș atunci când este utilizat într-un incubator cu CO₂ pentru a evita scăderea valorilor pH-ului.

A nu se congela și a nu se expune la temperaturi de peste 39 °C. Produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
A. Scoateți volumul dorit de produs utilizând proceduri aseptice.
B. Odată scos, nu introduceți din nou niciun volum de produs în recipientul original.
C. A nu se utiliza dacă produsul își modifică culoarea, devine lăptos, tulbure sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

PRODUSE SIMILARE
ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL în normal saline
ART-3010/3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute
SAGE In Vitro Fertilization™ dispune de o gamă completă de produse pentru specialiștii în medicină reproductivă. Vă rugăm să ne contactați telefonic sau în scris pentru informații specifice sau pentru a primi un exemplar al catalogului nostru actual. Pentru întrebări de ordin tehnic sau pentru a lua legătura cu Departamentul nostru de relații cu clienții, telefonați la linia de asistență SAGE™.

Quinn's Advantage™ este o marcă comercială a CooperSurgical, Inc.

Telefonați la LINIA DE ASISTENȚĂ SAGE™:
În SUA: (800) 243-2974 Internațional: (203) 601-9818

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

**REF**

Număr de catalog

**LOT**

Număr de lot

**EXP**

Data de expirare (anul, luna, ziua)

**NO REUSE**

A nu se reutiliza

**TEMP**

Limite de temperatură

**STERILE A**

Sterilizat printr-o tehnică aseptică
Membrană filtrată (SAL 10⁻³)

**ATTENTION**

ATENȚIE:
Vezi instrucțiunile de utilizare.
Reprezentant autorizat în
Comunitatea Europeană.

**CE**

Produsul respectă Directiva
93/42/CEE privind dispozitivele
medicale

**MANUFACTURER**

Fabricantul

RX ONLY Potrivit legislației federale din SUA, acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către un medic (sau un practician cu atestare corespunzătoare) sau la dispozițiile acestuia.

**SAGE**

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

**KNARDRUPVEJ 2**

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

**ORIGIO a/s**

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5627-05 ver. 5: 2018.Mar.27