

English



Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium

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

Product Description	REF Number	Unit Size
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium	ART-1520	20 mL

INTENDED USE

This product is intended for in vitro procedures involving the fertilization of human oocytes.

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 the addition of citrate, selected nonessential amino acids, taurine, and the presence of lactate in the form of calcium lactate.

This product contains 10 mg/L of gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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.

This product contains 3mg/mL human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when testing for antibodies to HIV-1/ HIV-2, HCV and non-reactive for HBsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jacobs disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, it carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. A theoretical risk for transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of transmission of viral diseases or CJD have ever been identified for albumin.

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation / removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

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) end-ing with embryo implantation that begins the end of the first week and is completed by the end of the second week post conception.

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

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

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 fertilization procedures in vitro. We currently recommend the use of Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium (REF # ART-1526) for culture of embryos from Day 1 until Day 3, and Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium (REF # ART-1529) for culture from Day 3 to Day 5/6. The media require no protein supplement.

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 and equilibrate with desired atmosphere containing 5% CO₂ prior to use. Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °C. It is advisable to regass the medium with 5% CO₂ before replacing opened bottles back in the refrigerator.

In order to ensure optimal performance, we strongly recommend measuring the pH of the medium under laboratory working conditions and adjusting the level of CO₂ used to attain the desired pH range for optimal embryo development. The desired pH range for Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium is 7.3 ± 0.1.

The product is stable until the expiration date shown on the label.

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

RELATED PRODUCTS

ART-1526 Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium

ART-1529 Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium

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

- REF** Catalog Number
- LOT** 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.
- EC REP** 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).

SAGE In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

EC REP
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
DK-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

Français



Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium

(Milieu de fertilisation (HTF) riche en protéines)

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™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium	ART-1520	20 ml

UTILISATION

Ce produit a été développé pour les procédures de fécondation in vitro des ovocytes humains.

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 : l'ajout de citrate, d'une sélection d'acides aminés non essentiels et de taurine 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.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

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

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.

Ce produit contient 3 mg/ml d'albumine sérique humaine.

Attention : tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les composants sources dont ce produit est dérivé ont passé des analyses qui se sont révélées négatives pour les anticorps VIH-1/VIH-2, VHC et n'ont présenté aucune réaction aux AgHBs, ARN VHC et ARN VIH-1. Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Les donneurs des composants sources ont été soumis à un dépistage pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Le présent produit, dont l'élaboration s'appuie sur l'efficacité de l'évaluation des donneurs et des procédés de fabrication, présente un risque extrêmement marginal de transmission de maladies virales. Le risque de transmission théorique de la MCJ est également considéré comme très faible. Aucun cas de transmission de maladies virales ou de MCJ n'a été identifié concer-nant l'albumine.

Les mesures d'usage visant à éviter les infections dues à l'utilisation de produits médicaux préparés à partir de sang ou de plasma humain incluent : la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs d'infection spécifiques dans les dons individuels et dans les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces afin d'inactiver et/ou d'éliminer les virus. Malgré ces précautions, il est impossible d'exclure totalement le risque de transmission d'agents infectieux lors de l'administration de produits médicaux préparés à base de sang ou de plasma humain.

Ce risque s'applique aussi aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Il n'a été fait état d'aucun cas de transmission virale avec de l'albumine fabriquée selon des procédés établis et conformément aux normes pharmaceutiques européennes.

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 male 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 masse solide 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.

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.

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

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 UE/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

Ce milieu est recommandé pour les procédures de fécondation in vitro. Nous conseillons actuellement d'utiliser le milieu Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium (REF # ART-1526) pour la culture des embryons entre le Jour 1 et le Jour 3, et le milieu Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium (REF # ART-1529) pour la culture entre le Jour 3 et les Jours 5/6.

Le milieu ne nécessite aucun supplément en protéines.

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 cryoconservation 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) et équilibrer à l'atmosphère (laquelle doit contenir 5 % de CO₂) souhaitée avant emploi.

Ne pas congeler, ni exposer à des températures supérieures à 39 °C. Il est recommandé de réaérer le média à l'aide de 5 % de CO₂ avant de remettre les flacons au réfrigérateur.

Pour garantir des résultats optimaux, nous recommandons fortement de mesurer le pH du milieu en conditions de laboratoire et d'utiliser un taux de CO₂ ajusté de manière à obtenir la valeur de pH souhaitée pour assurer un développement idéal de l'embryon. La valeur de pH souhaitée pour le milieu Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium est de 7,3 ± 0,1.

Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

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

AUTRES PRODUITS

ART-1526 Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium

ART-1529 Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium

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

- REF** Numéro de catalogue
- LOT** 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
- EC REP** 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 un autre praticien agréé).

SAGE In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

EC REP
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
DK-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

Deutsch



Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium

(Protein und Fertilisationsmedium (HTF))

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium	ART-1520	20 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt wurde für In-vitro-Verfahren, speziell zur Fertilisation menschlicher Oozyten, entwickelt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses Medium ist eine Modifikation 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). Zu den Modifikationen der Originalformel gehören der Zusatz von Zitrat, bestimmter nicht-essentieller Aminosäuren, Taurin und Laktat in Form von Kalziumlaktat. Dieses Produkt enthält 10 mg/l des Aminoglykosid-Antibiotikums Gentamicin.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Medium nicht benutzen, falls es Partikel enthält, Trübungen aufweist bzw. nicht die Farbe rosa hat.

Zur Vermeidung einer Kontamination verwenden Sie aseptische Verfahren und entsorgen alle Reste, die sich nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche befinden.

Dieses Produkt enthält 3 mg/ml Humanserumalbumin.

Achtung: Alle Blutprodukte müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt werden. Das Quellmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde negativ auf Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 und HCV getestet und ist nicht reaktiv auf HBsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA. Jedoch kann keine Untersuchungsmethode ein mögliches Infektionsrisiko durch Produkte, die aus Material menschlichen Ursprungs hergestellt wurden, mit absoluter Sicherheit ausschließen. Die Spender des Quellmaterials wurden auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJ) untersucht. Basierend auf den effektiven Spenderuntersuchungen und den Prozessen zur Produktherstellung ist das Risiko der Übertragung viraler Erkrankungen äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung von CJ wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Bis heute sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJ durch Albumin kam.

Zu den Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen bei der Anwendung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma zählen die sorgfältige Auswahl der Spender, die Untersuchung einzelner Spenden und Plasmapools auf spezielle Infektionsmarker sowie die Umsetzung effizienter Herstellungsschritte zur Inaktivierung/ Entfernung von Viren. Dennoch lässt sich bei der Verarbeitung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma die Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausschließen.

Dies gilt auch für unbekannte oder neu gebildete Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte zur nachgewiesenen Übertragung von Viren durch Albumin vor, das gemäß anerkannter Verfahren und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopöe hergestellt wurde.

Einmalgebrauch: Zur Vermeidung einer Kontamination verwenden Sie aseptische Verfahren und entsorgen alle Reste, die sich

nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche befinden.

Reproduktive Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Medien, die für Reproduktionstechniken eingesetzt werden, kann dazu führen, dass das Produkt nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird oder das Risiko einer mikrobiellen Kontaminierung bei einem anschließenden Verfahren erhöht wird, falls der Arzt keine adäquaten aseptischen Verfahren verwendet.

Die Verwendung eines mikrobiell 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 einen Fehlversuch einer assistierten Reproduktion zur Folge haben.

Hinweis: „Embryo“ ist ein allgemeiner Begriff. SAGE™ grenzt diesen Begriff ein und betrachtet die Zeitspanne, die mit der Entstehung einer einzelnen diploiden Zelle aus der Verschmelzung des männlichen und weiblichen Genoms beginnt, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung aus den wiederholten mitotischen Teilungen führt, wobei eine solide Masse bzw. Morula geformt wird (in der Regel Tag 4 – 5), in deren Anschluss sich eine mit Flüssigkeit gefüllte Höhle entwickelt, die zur Entstehung der Blastozyste führt (in der Regel Tag 5 – 6), und mit der Einpflanzung des Embryos abgeschlossen ist, die am Ende der ersten Woche beginnt und am Ende der zweiten Woche nach Konzeption endet.

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.

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

QUALITÄTSSICHERUNG

Ein-Zell-Mausembryotest (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 In-vitro-Fertilisationsverfahren. Wir empfehlen die Verwendung von Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium (REF # ART-1526) für Kulturen mit Embryos von Tag 1 bis Tag 3 und Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium (REF # ART-1529) für Kulturen ab Tag 5/6.

Für das Medium ist keine Proteinergänzung erforderlich.

Jedes Labor muss selbst entscheiden, welches Medium für die einzelnen Verfahren verwendet werden soll.

Informationen über spezifische Aspekte der IVF, der Embryokultur und der Kryokon-servierung finden Sie in unserem Produktkatalog.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Behälter lagern Sie gekühlt bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C. Vor der Nutzung auf die Inkubatortemperatur (37 °C) erwärmen und an die gewünschte Atmosphäre mit 5 % CO₂ angleichen.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen. Es empfiehlt sich, das Medium erneut mit 5 % CO₂ zu begasen, bevor die geöffneten Flaschen zurück in den Gefrierschrank gegeben werden.

Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollte der pH-Wert des Mediums unter Laborbedingungen gemessen und die verdete CO₂-Konzentration angepasst werden, um den gewünschten pH-Bereich für die optimale Embryoentwicklung zu erreichen. Der gewünschte pH-Bereich für Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium ist 7,3 ± 0,1.

Das Produkt ist bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwendbar.

- Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produktes mittels aseptischer Verfahren.
- Die entnommene Menge oder Teile dieser Menge dürfen nicht wieder in den ursprünglichen Behälter zurückgegeben werden.
- Nicht benutzen, wenn sich das Produkt verfärbt, trübe wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontaminierung aufweist.

ÄHNLICHE PRODUKTE

ART-1526 Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium

ART-1529 Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium

SAGE™ In Vitro Fertilization™ verfügt über eine ganze Reihe an Produkten für die reproduktive Medizin. Rufen Sie uns bitte an oder schreiben Sie uns, falls Sie spezifische Informationen oder ein Exemplar unseres neuen Katalogs wünschen. Wenn Sie technische Fragen haben oder sich an unseren Kundenservice wenden 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

- REF** Katalognummer
- LOT** Chargennummer
- Ablaufdatum (Jahr, Monat, Tag)
- Nicht wiederverwenden
- Temperaturbeschränkung
- Sterilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10⁻³)
- ACHTUNG:** Siehe Nutzungshinweise
- EC REP** 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).

SAGE In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

EC REP
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
DK-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

Italiano



Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium

(Terreno per la fecondazione con proteine (HTF))

Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.		
Descrizione del prodotto	REF	Misura dell'unità
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium	ART-1520	20 ml

USO PREVISTO

Questo prodotto è concepito per procedure in vitro che includono la fecondazione di oociti umani.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo terreno è una variante del fluido tubarico umano (HTF), descritta per la prima volta da Quinn e collaboratori (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Le modifiche alla formulazione originale includono l'aggiunta di citrato, aminonocidi non essenziali selezionati, taurina e la presenza di lattato sotto forma di lattato di calcio.

Il prodotto contiene 10 mg/l di gentamicina, un antibiotico aminoglicosidico.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Non utilizzare il terreno in presenza di particolato, torbidità oppure se non è di colore rosa.

Per evitare problemi di contaminazione, manipolare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso rimanente nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

Il prodotto contiene 3 mg/ml di albumina sierica umana.

Attenzione: tutti i prodotti di origine ematica devono essere trattati come potenzialmente infetti. Il materiale sorgente da cui deriva questo prodotto è risultato negativo ai test degli anticorpi per HIV-1/HIV-2, HCV e non reattivo a HBSAg, HCV RNA e HIV-1 RNA. Nessun metodo di analisi noto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. I donatori del materiale sorgente sono stati esaminati per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). In base a processi efficaci di screening dei donatori e di produzione del prodotto, il rischio di trasmissione di malattie virali è estremamente remoto, come il rischio teorico di trasmissione di CJD. Per l'albumina non sono mai stati identificati casi di trasmissione di malattie virali o CJD.

Le misure standard per evitare le infezioni causate dall'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening di specifici indicatori di infezione nelle singole donazioni e pool di plasma, nonché l'inclusione di passaggi di produzione efficaci per la disattivazione o la rimozione dei virus. Nonostante queste misure, nella somministrazione dei prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere esclusa completamente.

Tale possibilità vale anche per virus e altri agenti patogeni sconosciuti o nuovi. Non sono disponibili registrazioni/segnalazioni di trasmissione comprovata di virus con l'albumina prodotta secondo le specifiche della EP (European Pharmacopoeia, Farmacopea Europea) tramite processi standardizzati.

Monouso: per evitare problemi di contaminazione, manipolare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso rimanente nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

I prodotti per terreni di coltura destinati alla fecondazione in vitro sono monouso. Il riutilizzo dei terreni di coltura può determinare l'impiego di prodotti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta oppure 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 con contaminazione microbica può dar luogo a condizioni non ottimali per la fecondazione 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, secondo SAGE™ identifica il periodo che inizia quando dalla fusione del genoma maschile e femminile deriva una singola cellula diploide creando lo zigote con successivo sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta e formazione di una massa solida o morula (solitamente giorno 4-5). In seguito si sviluppa una cavità piena di liquido che forma blastociti (solitamente giorno 5-6). Il periodo si conclude con l'impianto dell'embrione che inizia alla fine della prima settimana e si completa alla fine della seconda settimana dopo il concepimento.

Questo prodotto contiene l'antibiotico gentamicina solfato. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensibile/allergico a questo antibiotico.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica (o a un professionista autorizzato).

GARANZIA DI QUALITÀ

Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per le endotossine USP superato con < 1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo terreno rappresenta la soluzione ideale per le procedure di fecondazione in vitro. Attualmente raccomandiamo l'utilizzo di Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium (REF N. ART-1526) per la coltura di embrioni dal giorno 1 al giorno 3 e di Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium (REF N. ART-1529) per la coltura dal giorno 3 al giorno 5/6.

I terreni non richiedono un supplemento di proteine.

Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento

Informazioni su specifici aspetti di IVF, coltura embrionale e crioconservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare contenitori chiusi raffreddati da 2 °C a 8 °C. Riscaldare alla temperatura dell'incubatrice (37 °C) e bilanciare con l'ambiente desiderato contenente 5% di CO₂ prima di utilizzarle.

Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C. Si consiglia di rigasare il terreno con 5% CO₂ prima di riposizionare i flaconi aperti nel frigorifero.

Per assicurare prestazioni ottimali, consigliamo di misurare il pH del mezzo in condizioni di lavoro di laboratorio e regolare il livello di CO₂ usato per ottenere l'intervallo di pH desiderato per l'adeguato sviluppo dell'embrione. L'intervallo di pH desiderato per il terreno per la fecondazione con proteine (HTF) Quinn's Advantage™ è 7,3 ± 0,1.

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 reintrodurre l'eventuale prodotto rimanente nel contenitore originale.

C. Non usare il prodotto se si decolora, diventa opaco, torbido o mostra evidenze di contaminazione microbica.

PRODOTTI CORRELATI

ART-1526 Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium

ART-1529 Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium

SAGE™ In Vitro Fertilization™ offre una gamma completa di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Chiamare o scrivere per informazioni specifiche o per ricevere una copia del nostro catalogo aggiornato. Per domande tecniche o per contattare il nostro servizio clienti, chiamare l'assistenza telefonica 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'Unione europea
	Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.
	Produttore

RX ONLY 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

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5647-04 ver. 4: 2018.May.01

Español



Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium

(Medio de fertilización Quinn's Advantage™ Protein Plus (HTF))

Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.		
Descripción	REF. Número	Tamaño
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium	ART-1520	20 ml

APLICACIONES

Producto para procedimientos in vitro de fertilización de ovocitos humanos.

DESCRIPCIÓN

Este medio es una modificación del HFT (líquido tubárico humano) descrito por primera vez por Quinn et al (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Las modificaciones a la fórmula original incluyen la adición de citrato, aminocidos no esenciales seleccionados, taurina y la presencia de lactato 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.

Para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que per-

manece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Este producto contiene 3 mg/ml de soroalbumina humana.

Advertencia: todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo respecto de los anticuerpos VIH-1/VIH-2, HCV y no reactivo para HBSAg, HCV ARN y VIH-1 RNA. No se conocen métodos de prueba que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Se realizó un cribado de los donantes respecto de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs (CJD). Dada la efectividad del cribado de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión de CJD también se considera muy remoto. Para la albumina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades víricas ni de CJD.

Entre las precauciones estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma se incluyen: selección de donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma.

Esto también hace referencia a virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición. No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albumina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

Un solo uso: para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece 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 contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones 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 morula (típicamente en el 4to. - 5to. día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blasto-cito (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.

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.

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

CONTROL DE CALIDAD

MEA unicelular probada y superada con la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml.

Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

MODO DE EMPLEO

Este es el medio preferido para procesos de fertilización in vitro. Recomendamos el uso del Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium (medio de clivaje Quinn's Advantage™ Protein Plus) (REF. # ART-1526) para el cultivo de embriones desde el día 1 al día 3, y el uso del Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium (medio para blastocitos Quinn's Advantage™ Protein Plus) (REF. # ART-1529) para el cultivo desde el día 3 al día 5 ó 6.

Los medios no requieren suplemento proteico.

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

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

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) y equilibrar con la atmósfera deseada con un 5% de CO₂ antes de utilizar.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C. Se aconseja regasificar los medios con 5% de CO₂ antes de reemplazar las botellas abiertas en el refrigerador.

Para garantizar un rendimiento óptimo, recomendamos encarecidamente medir el pH del medio en condiciones de trabajo de laboratorio

y ajustar el nivel de CO₂ utilizado para alcanzar el intervalo de pH deseado para el desarrollo óptimo del embrión. El intervalo de pH deseado para el Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium (medio de fertilización (HTF) Quinn's Advantage™ Protein Plus) es 7,3 ± 0,1.

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 varía su color o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS

Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium (medio de clivaje Quinn's Advantage™ Protein Plus) ART-1526

Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium (medio para blastocitos Quinn's Advantage™ Protein Plus) ART-1529

SAGE™ In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva. No dude en llamar o escribir si necesita más información 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 la línea de asistencia de SAGE™.

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

Número de la LINEA 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

RX ONLY Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5647-04 ver. 4: 2018.May.01

Português



Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium

(Meio de fertilização Rico em Proteínas (HTF))

Apenas para processos laboratoriais; outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final.		
Descrição do produto	REF [®] Número	Tamanho da unidade
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium	ART-1520	20 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se a processos in vitro que envolvem a fertilização de ócitos humanos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este meio é uma modificação do Human Tubal Fluid (HTF) descrito pela primeira vez por Quinn e colaboradores (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). As modificações à formulação original incluem a adição de citrato, aminoácidos não essenciais selecionados, taurina e a presença de lactato sob a forma de lactato de cálcio.

Este produto contém 10 mg/l de gentamicina, um antibiótico aminoglicosídico.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não utilize um meio que apresente sinais de partículas, seja turvo ou que não tenha coloração rosa.

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.

Este produto contém albumina sérica humana a 3 mg/ml.

Cuidado: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material de origem a partir do qual este produto foi derivado teve um resultado negativo no teste de anticorpos de HIV-1/HIV-2, HCV e não reativo para HBSAg, RNA de HCV e RNA de HIV-1. Nenhum método de teste pode oferecer garantias de que os produtos derivados a partir do sangue humano não irão transmitir agentes infecciosos. Os doadores do material de origem foram testados para determinar a presença da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Com base nos testes efetivos dos doadores e nos processos de fabrico do produto, o risco de transmissão de doenças virais é extremamente remoto. O risco teórico de transmissão da CJD também é considerado extremamente remoto. Não foram identificados casos de transmissão de doenças virais ou da CJD através da albumina.

As medidas padrão para prevenir infeções resultantes do uso de produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção dos doadores, rastreio das doações individuais e agrupamentos de plasma quanto a marcadores específicos de infeção, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes na inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando se administram produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano, não pode excluir-se completamente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos.

Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos. Não há registos de transmissões de vírus comprovadas com albumina fabricada em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia, por processos estabelecidos.

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 microbiana pode resultar em condições subóptimas 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: Embrião é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando a fusão do genoma feminino e do genoma masculino cria uma única célula diploide: resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas divisões mitóticas formando uma massa sólida ou morula (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.

Este produto contém o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem tomar-se as precauções apropriadas para garantir que o doente não é sensível a este antibiótico.

Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).

GARANTIA DE QUALIDADE

MEA de uma célula testado e aprovado, com taxa de blastocistos de 80% ou superior. Endotoxina USP testada e aprovada com <1 UE/ml.

Existe um Certificado de Análise para este produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este é o método preferencial para fertilização in vitro. Presentemente, recomendamos a utilização do Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium (REF # ART-1526) para a cultura de embriões do Dia 1 ao Dia 3, e do Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium (REF # ART-1529) para a cultura do Dia 3 ao Dia 5/6.

Os meios não necessitam de suplementação proteica.

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 crioconservação 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 da incubadora (37 °C) e equilibre com a atmosfera pretendida contendo 5% de CO₂ antes de utilizar.

Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39 °C. É aconselhável gasear novamente o meio com CO₂ a 5% antes de repor os frascos abertos no frigorífico.

Para garantir os melhores resultados, recomendamos vivamente a medição do nível de pH do meio em condições de trabalho no laboratório e o ajustamento do nível de CO₂ utilizado para obter o nível de pH pretendido para desenvolvimento óptimo do embrião. O intervalo de pH pretendido para o Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium é 7,3 ± 0,1.

O produto é estável até ao prazo de validade indicado na etiqueta.

A. Remova o volume de produto necessário com métodos assépticos.

B. Depois de remover, não reponha qualquer volume do produto no recipiente original.

C. Não utilize o produto se ficar despigmentado, baço, turvo ou se apresentar qualquer sinal de contaminação microbiana.

PRODUTOS RELACIONADOS

ART-1526 Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium

ART-1529 Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium

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 atualizado. Para questões técnicas ou para contactar 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 ASSISTÊNCIA 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

RX ONLY 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

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5647-04 ver. 4: 2018.May.01

Česky



Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium

(Protein Plus fertilizační médium (HTF))

Pouze pro laboratorní účely. Jiné použití musí být schváleno koncovým uživatelem.		
Popis produktu	REF číslo	Velikost jednotky
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium	ART-1520	20 ml

POUŽITÍ:

Tento produkt je určen pro in vitro postupy zahrnující oplodnění lidských oocytů.

POPIS PRODUKTU

Toto médium je modifikací lidské tubární tekutiny (HTF), které poprvé popsal Quinn a spol.(Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Mezi modifikace původního složení patří přidání citrátu, vybraných neesenciálních aminokyselin, taurinu a přítomnost mléčnanu ve formě mléčnanu vápenatého.

Tento produkt obsahuje 10 mg/l gentamicinu, což je aminoglykosidické antibiotikum.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Nepoužívejte médium, které jeví známky přítomnosti sraženiny, zakalení nebo není bleďě růžově zbarvené.

Aby se předešlo problémům kontaminace používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadbytečný produkt, který po proceduře zůstane v láhvi nebo ampulce.

Tento produkt obsahuje 3 mg/ml lidského sérového albuminu.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Východí materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl při testování na protilátky na HIV-1/HIV-2, HCV sledán negativním a nereaktivním na HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA. Žádné známé testovací metody však nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky. Dárci zdrojového materiálu také prošli screeningem ohledně rizika vystavení Creutzfeldt-Jakobově nemoci (CJD). Na základě účinného screeningu dárce a výrobních procesů je riziko přenosu virových onemocnění velmi malé. Teoretické riziko přenosu CJD je také považováno za velmi malé. U albuminu nebyly nikdy zjištěny žádné případy přenosu virových onemocnění nebo CJD.

Standardní opatření zabráňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a účinné výrobní kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. Přes všechna tato opatření nelze při podávání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekčních látek zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny. Nejsou hlášeny žádné známé případy prokázaných virových přenosů albuminem vyrobeným stanovenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu.

Jednorázové použití: Aby se předešlo problémům kontaminace používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadbytečný produkt, který po proceduře zůstane v láhvi nebo ampulce.

Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Opakovaným použitím

reprodukčního média může dojít k použití produktu po jeho označeném datu expirace nebo zvýšení rizika mikrobiální kontaminace v následném postupu v případě, že zdravotník nepoužije odpovídající aseptické techniky.

Použití produktu po datu expirace nebo mikrobiálně znečištěného produktu může mít za následek nedostatečně optimální podmínky pro podporu oplodnění a/nebo kvalitu embrya v průběhu in-vitro kultivace. Tyto podmínky mohou vést ke špatnému rozvoji nebo uchycení embrya, což může vést k selhání asistované reprodukce.

Poznámka: Embryo je považováno za obecný výraz. Přesněji řečeno, SAGE™ bere v úvahu úvodní dobu, kdy z fúze mužského a ženského genomu vzniká jediná diploidní buňka vedoucí k tvorbě zygoty a následnému rozvoji z opakovaných mitotických dělení, které tvoří konzistentní strukturu nebo morulu (obvykle den 4–5), a po kterém se vytváří dutiny naplněné tekutinou, což vede k tvorbě blastocysty (obvykle 5–6 dnů) končící implantací embrya, která začíná na konci prvního týdne a je dokončena na konci druhého týdne po početí.

Tento produkt obsahuje antibiotikum gentamicin sulfát. Proveďte příslušná opatření pro zajištění toho, aby pacient nebyl na toto antibiotikum citlivý.

Pozor: Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo řádně licencovaného zdravotníka), nebo na jeho předpis.

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

Testováno jednobuněčným embryem laboratorní myši, prošlo s výsledkem blastocysty 80 % nebo vyšší. Testován USP endotoxin s výsledkem <1 EU/ml.

Pro tento produkt je k dispozici certifikát analýzy.

NÁVOD K POUŽITÍ

Jedná se o preferované médium pro in vitro postupy oplodnění. V současné době doporučujeme použití přípravku Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium (REF # ART-1526) pro kultivaci embryí ode dne 1 do dne 3, a přípravku Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium (REF # ART-1529) pro kultivaci od dne 3 do dne 5/6. Médium nevyžadují žádné proteinové suplementy.

Každá laboratoř si musí určit, jaké médium pro každý jednotlivý postup použít.

Informace o konkrétních aspektech in vitro fertilizace (IVF), kultury embrya a kryokonzervaci jsou k dispozici v našem produktovém katalogu.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Neotevřené nádobky skladujte v lednici při teplotě 2 °C až 8 °C. Před použitím zahřejte na teplotu inkubátoru (37 °C) a vyrovnejte s požadovanou atmosférou obsahující 5 % CO₂. Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C. Před umístěním otevřených lahvíček zpět do chladničky je vhodné doplnit médium 5% CO₂.

Pro zajištění optimálního výkonu důrazně doporučujeme měřit pH média za provozních podmínek laboratoře a nastavit použitou úroveň CO₂, aby bylo dosaženo požadovaného rozmezí pH pro optimální vývoj embryí. Požadované rozmezí pH přípravku Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium je 7,3 ± 0,1.

Produkt je stabilní až do expirační doby vyznačené na štítku.

- A. Aseptickými postupy vyjměte požadované množství produktu.
- B. Po vyjmutí již do původní nádoby žádný produkt nevracejte.
- C. Produkt nepoužívejte v případě ztráty zbarvení, zakalení, nebo pokud vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

PŘÍBUZNÉ PRODUKTY

ART-1526 Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium

ART-1529 Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium

SAGE™ In Vitro Fertilization™ nabízí odborníkům v oblasti reprodukční medicíny ucelenou řadu produktů. Pokud chcete získat konkrétní informace nebo obdržet náš aktuální katalog, zavolejte nám nebo napište. Pokud máte technické dotazy nebo chcete kontaktovat naše oddělení styku se zákazníky, volejte linku podpory SAGE™.

Quinn's Advantage™ je obchodní známka společností CooperSurgical, Inc.

Volejte linku podpory SAGE™: V USA: (800) 243-2974 Mezinárodní: (203) 601-9818

Symbols



Katalogové číslo



Číslo šarže



Spotřebujte do (rok, měsíc, den)



Nepoužívejte opakovaně



Teplotní omezení



Aseptická technika sterilizace
Filtrováno přes membránu (hladina zaručené sterilizace (SAL) 10⁻³)



POZOR:
Viz pokyny k použití.



Autorizovaný zástupce pro
Evropské společenství.



Produkt vyhovuje
směrnicí o zdravotních prostředcích
93/42/EEC



Výrobcce

RX ONLY

Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo řádně licencovaného zdravotníka), nebo na jeho 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

DK-2760 Måløv

Denmark

www.origio.com

Zákaznické služby:

E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

Română



Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium

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

Descrierea produsului	REF Număr	Dimensiune unitară
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium	ART-1520	20 mL

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest produs este destinat procedurilor in vitro care implică fertilizarea oocitelor umane.

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 adăugarea de citrat, aminoacizi non-esențiali selectați, taurină 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.

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.

Acest produs conține 3 mg/ml albumină serică umană.

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. S-a constatat că materiile prime din care este derivat acest produs sunt negative la testele de anticorpi HIV-1/HIV-2, VHC și nereactive pentru AghBs, ARN VHC și ARN HIV-1. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși. Donatorii materiilor prime au fost testați pentru boala Creutzfeldt-Jacobs (CJD). Pe baza testării eficiente a donatorilor și a procesului de fabricare a produsului, acesta prezintă un risc extrem de scăzut de transmitere a unor boli virale. De asemenea, riscul teoretic de transmitere a CJD este considerat extrem de scăzut. Nu au fost identificate cazuri de transmitere a unor boli virale sau CJD pentru albumină.

Măsurile standard de prevenire a infecțiilor rezultate din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, testarea donațiilor individuale și a grupurilor de plasmă pentru detectarea markerilor specifici de infecție și includerea unor etape eficiente de producție pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unor agenți infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și pentru virusuri necunoscute sau emergente și pentru alți agenți patogeni. Nu au fost raportate cazuri de transmiteri dovedite de virusuri cu albumina fabricată conform cerințelor Farmacopeii Europene prin procese stabilite.

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 suboptimale 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.

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.

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.

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 procedurile de fertilizare in vitro. În prezent, recomandăm utilizarea Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium (REF # ART-1526) pentru cultura embrionilor din Ziua 1 până în Ziua 3 și a Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium (REF # ART-1529) pentru cultură din Ziua 3 până în Ziua 5/6. Mediile nu necesită supliment proteic.

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 de incubator (37 °C) și a se echilibra cu atmosfera dorită conținând CO2 5% înainte de utilizare. A nu se congela și a nu se expune la temperaturi de peste 39 °C. Este recomandabil să se reintroducă mediul cu CO2 5% înainte de reintroducerea flacoanelor deschise în frigider.

Pentru a asigura performanțe optime, recomandăm insistent măsurarea pH-ului mediului în condiții de lucru de laborator și ajustarea nivelului de CO2 utilizat pentru obținerea intervalului dorit pentru pH pentru o dezvoltare optimă a embrionilor. Intervalul dorit pentru pH pentru Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium este 7,3 ± 0,1.

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-1526 Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium

ART-1529 Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium

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

	Număr de catalog
	Număr de lot
	Data de expirare (anul, luna, ziua)
	A nu se reutiliza
	Limite de temperatură
	Sterilizat printr-o tehnică aseptică Membrană filtrată (SAL 10 ⁻³)
	ATENȚIE: Vezi instrucțiunile de utilizare.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.
	Produsul respectă Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
	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, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
DK-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