

English

Quinn's Advantage™
Blastocyst Medium

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

Product Description	REF Number	Unit Size
Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 mL

INTENDED USE

This product is intended for in vitro procedures involving the culture of human embryos from the compaction phase on Day 3 of development to the blastocyst stage.

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 an elevated concentration of glucose, selected nonessential and essential amino acids, alanyl-glutamine as a stable source of glutamine, MEM vitamin mix, increased levels of magnesium, and the presence of lactate in the form of calcium lactate. This medium contains no EDTA. 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.

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

Two-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 the culture of human embryos from Day 3 of development to the blastocyst stage on Day 5/6. We currently recommend the use of Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (REF #1020/1021) for fertilization of oocytes, and Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026/1027) for culture from Day 1 to Day 3. The media 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 and equilibrate with desired atmosphere containing 5% CO₂ prior to use. Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °C.

In order to ensure optimal performance, SAGE Media™ strongly recommends 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™ Blastocyst 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-1020/1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium
ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ Cleavage Medium
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
- 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
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™
Blastocyst Medium
(Milieu de blastocystes)

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™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 ml

UTILISATION

Ce produit a été développé pour les procédures in vitro de culture d'embryons humains depuis la phase de compaction au Jour 3 du développement jusqu'au stade de blastocyste.

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 glucose en concentration élevée, d'une sélection d'acides aminés essentiels et non essentiels, d'alanyl-glutamine en tant que source stable de glutamine, d'un mélange de vitamines MEM, des taux de magnésium supérieurs, et la présence de lactate sous forme lactate de calcium. Ce milieu ne contient ni EDTA. Ce produit contient 10 mg/L de gentamicine, un anti-biotique 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.

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 4^e et 5^e jour) et après laquelle se développe une cavité remplie de fluide qui aboutit à la formation du blastocyste (généralement le 5^e et 6^e 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 bicellulaire, 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 la culture in vitro d'embryons humains depuis le stade de développement au Jour 3 jusqu'au stade de blastocyste aux Jours 5/6. Nous conseillons actuellement d'utiliser Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (REF #1020) pour la fécondation des ovocytes, et Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026) pour la culture entre le Jour 1 et le Jour 3. Les milieux doivent être supplémentés 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 cryopréervation 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 souhaitée (à 5 % de CO₂) avant emploi. Ne pas congeler, ni exposer à des températures supérieures à 39 °C.

Pour garantir des résultats optimaux, SAGE Media™ recommande 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 Quinn's Advantage™ Fertilization Medium est 7,3 ± 0,1. Le produit est stable jusqu'à la date de réemption 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 devient décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS

ART-1020/1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium
ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ Cleavage Medium
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
- A 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
- 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
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™
Blastocyst Medium
(Blastozystenmittel)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt ist für In-Vitro-Prozeduren mit der Züchtung menschlicher Embryos ab dem Verdichtungsstadium am Tag 3 der Entwicklung zum Blastozystenstadium bestimmt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

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 die Zugabe von erhöhter Glukosekonzentration, ausgesuchte nichtessentielle und essentielle Aminosäuren, Alanyl-Glutamin als eine stabile Quelle von Glutamin, MEM Vitaminmix, größere Magnesiummengen und die Präsenz von Laktat in Form von Kalziumlaktat. Dieses Mittel beinhaltet keine EDTA. Dieses Produkt enthält 10 mg/L des Aminoglykosid-Antibiotikums Gentamicin.

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 Produkte 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 anschließenden Entwicklung aus den wiederholten mitotischen 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

Zweizellig 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

Das ist das bevorzugte Mittel für die Züchtung menschlicher Embryos vom Tag 3 der Entwicklung bis zum Blastozystenstadium am Tag 5/6. Wir empfehlen Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (REF #1020/1021) für die Befruchtung von Oozyten und Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026/1027) für die Züchtung vom Tag 1 bis Tag 3. 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 und der gewünschten Atmosphäre mit 5% CO₂ angleichen. Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39°C aussetzen.

Um optimale Resultate zu erreichen, empfiehlt SAGE Media™ den pH des Mittels unter laboratorischen Arbeitsverhältnissen zu messen und das Niveau des CO₂ anzupassen, welches gebraucht wird, um den gewünschten pH-Bereich zu erreichen.

reich für die optimale Embryoentwicklung zu erreichen. Der gewünschte pH-Bereich für Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium ist 7,3 ± 0,1. Haltbarkeitsdatum befindet sich auf dem Etikett.

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

ÄHNLICHE PRODUKTE

ART-1020/1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium
ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ Cleavage Medium
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
- A Sterilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10⁻³)
- **ACHTUNG:** Siehe Nutzungshinweise
- Vertreter in der EU
- Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
- Hersteller
- 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
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™ Blastocyst Medium (Mezzo per blastocisti)

Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale		
Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 ml

USO PREVISTO
Questo prodotto è previsto per procedimenti in vitro che includono le colture di embrioni umani dalla fase del compattamento al giorno 3 dello sviluppo alla fase blastocisti.

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 l'aggiunta di elevate concentrazioni di glucosio, selezionati non essenziali ed essenziali aminoacidi, alanil-glutamina come fonte stabile di glutamina, MEM, miscela di vitamine, aumentati livelli di magnesio e la presenza di lattato nella forma di calcio lattato. Questo mezzo non contiene EDTA. 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.

Español



Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium (Medio de blastocitos)

Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.		
Descripción	REF. Número	Tamaño
Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 ml

APLICACIONES
Producto para procedimientos invitro que implican el cultivo de embriones humanos desde la fase de compactación del día 3 de desarrollo hasta la fase de blastocitos.

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 modificaciones de la fórmula original incluyen la adición de una concentración elevada de glucosa, aminoácidos esenciales y no esenciales seleccionados, alanilglutamina como fuente estable de glutamina, mezcla de vitaminas MEM, mayores niveles de magnesio y la presencia de lactata en forma de lactato cálcico. Este medio no contiene EDTA. 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.

Português



Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium (Meio de Blastocisto)

Apenas para processos laboratoriais; outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final		
Descrição do produto	REFª Número	Tamanho da unidade
Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Este produto destina-se a procedimentos in vitro que envolvam a cultura de embriões da fase de compactação no Dia 3 de desenvolvimento até à fase de blastocisto.

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 a adição de uma elevada concentração de glucose, de aminoácidos não essenciais e essenciais seleccionados e alanil - glutamina como fonte estável de glutamina, mistura de vitamina MEM, aumento dos níveis de magnésio e a presença de lactato sob a forma de lactato de cálcio. Este meio não contém EDTA. Este produto contém 10 mg/L de gentamicina, um antibiótico aminoglicosídico.

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

Monouso: per evitare problemi di contaminazione, manipolare usando tecniche asettiche ed eliminare del prodotto in eccesso riman- ente nella bottiglia o la fiala dopo il compim- ento della procedura.

Il 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 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 affetti da contaminazione microbica può dar luogo a condizioni non ottimali per favorire 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, 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 (tipicamente giorno 4-5) e dopo il quale compare una cavità piena di liquido che risulta nella formazione di blastocisti (tipicamente giorno 5-6) termin-ando 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 gentamicinico antibiotico. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensibilizzato a questo antibiotico.

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

ISTRUZIONI PER L'USO
Questo è il mezzo favorito per colture di embrioni umani dal giorno 3 dello sviluppo alla fase blastocisti del giorno 5/6. Al mo-mento raccomandiamo l'uso di Quinn's Advantage™ mezzo per la fecondazione (REF #1020/1021) per la fecondazione di oociti e Quinn's Advantage™ mezzo per la divisione (REF #1026/1027) per colture dal giorno 1 al giorno 3. Il mezzo dovrebbe essere completato con una fonte di proteina esogena quale albumina sierica umana (REF #3001/3003) oppure sostituto di siero proteina (REF #3010/3011).

Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento.
Informazioni su specifici lati di IVF, colture 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) e bilanciare con l'ambiente desiderato contenente 5% di CO2 prima di utilizzare. Non gelare o esporre a tem-perature maggiori di 39°C.

Per assicurare prestazioni ottimali, SAGE Media™ raccomanda di misurare il pH del mezzo in condizioni di lavoro di laboratorio e regolare il grado di CO2 usato per ottenere la gamma di pH desiderata per lo sviluppo ottimale dell'embrione. La gamma di pH desiderato per il mezzo per la blastocisti 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.

CONTROL DE CALIDAD
MEA de dos células 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 el cultivo de embriones humanos a partir del día 3 de desarrollo hasta la fase de blastocitos del día 5 - 6. Recomendamos utilizar el medio de fertilización Quinn's Advantage™ (Ref. 1020/ 1021) para la fertilización de ovocitos y el medio de clivaje Quinn's Advantage™ (Ref. 1026/1027) para cultivos a partir del día 1 hasta el día 3. Los medios deberán complementarse con una fuente de proteína exógena como seroalbúmina 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 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.

Para garantizar un rendimiento óptimo, SAGE Media™ recomienda 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 medio de blastocitos Quinn's Advantage™ 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.

GARANZIA DE QUALIDADE
MEA de duas células 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 cultura para cultura de embriões do Dia 3 de desenvolvimento até à fase de blastocisto no Dia 5/6. Actualmente recomendamos a utilização do Meio de Fertilização Quinn's Advantage™ (REF #1020/1021) para fertilização de oócitos e o Meio de Clivagem Quinn's Advantage™ (REF #1026/1027) para cultura do Dia 1 ao Dia 3. O meio deve ser suplementado com uma fonte de proteínas exógenas como Albumina Sérica Humana (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 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.

Para garantir os melhores resultados, a SAGE Media™ recomenda 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 óptimo desenvolvimento do embrião. O nível de pH pretendido para o Método de Blastocisto Quinn's Advantage™ é 7,3 ± 0,1. O produto é estável até à data de expiração indicada na etiqueta.

B. Una volta rimosso, non tornare alcun volume del prodotto nel contenitore originale.
C. Non usare il prodotto se diventa discolo-rato, offuscato, torbido o dimostra evidenze di contaminazione microbica.

PRODOTTI COLLEGATI
ART-1020/1021 Quinn's Advantage™ mezzo per la fecondazione (HTF)
ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ mezzo per la divisione
ART-3001/3003 Albumina sierica umana 100 mg/ml nella soluzione saline normale
ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS sostituto siero proteina
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 scrivate. Per domande tecniche o per contattare il dipartimento del Servizio clienti, chiamate 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'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



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
5629-03 ver 3: 2016.Feb.12

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



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
5629-03 ver 3: 2016.Feb.12

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



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
5629-03 ver 3: 2016.Feb.12

Česky



Quinn's Advantage™
médium pro blastocysty

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

Popis produktu	REF Číslo	Velikost jednotky
Quinn's Advantage™ médium pro blastocysty	ART-1029	50 ml

ÚČEL POUŽITÍ

Výrobek je určen k procedurám in vitro s kul-
tivací lidských embryí z fáze kompakce ve
3. dni vývoje do stádia blastocysty.

POPIS PRODUKTU

Toto médium je modifikací lidské tubární
tekutiny (HTF), které nejdříve popsal Quinn a
kol. (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.).
Úpravou původního složení je přidání zvýšené
koncentrace glukózy, vybraných neesenci-
álních a esenciálních aminokyselin, alanyl-
-glutaminu jako stabilního zdroje glutaminu,
vitaminového mixu MEM, zvýšené hladiny
hořčiku a přítomnost laktátu ve formě laktátu
vápenatého. Médium neobsahuje EDTA. Tento
produkt obsahuje 10 mg/l gentamicinu, ami-
noglykosidového antibiotika.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Nepoužívejte médium jevící známky při-
tomnosti sraženiny, zakalené nebo růžově
zbarvené médium.

K jednorázovému použití: Aby nedošlo k
problému s kontaminací, použijte k ma-
nipulaci aseptické metody a zlikvidujte veškeré
přebytky produktu, které po dokončení proce-
dury zůstanou v lahvičce nebo ampulce.

Reprodukční média jsou určena pouze k jed-
norázovému použití. Při opakovaném použití
reprodukčních médií může dojít k použití výrobku
po jeho vyznačené době použitelnosti nebo ke
zvýšení rizika mikrobiální kontaminace při násled-
né 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 asis-
tované reprodukce selže.

Poznámka: Embryo se považuje za všeobecný
pojem. Přesněji řečeno, SAGE™ myslí obdobím,
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 blasto-
cysty (obvykle 5. – 6. den), končí implantaci
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 senzibilizová-
na na toto antibiotikum.

ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI

Provedení a vyhovující výsledek dvoubuněč-
ného testu MEA s blastocystou 80 % a vyšší.
Provedení a vyhovující výsledek testu na endo-
toxiny dle USP s <1 EU/ml.

Pro tento produkt je k dispozici certifikát o
analýze.

NÁVOD K POUŽITÍ

Toto je preferované médium pro kultivaci
lidských embryí od 3. dne vývoje do stádia
blastocysty v 5./6. dni. V současné době dopo-
ručujeme použití Quinn's Advantage™ fertili-
začního média (REF #1020/1021) k fertilizaci
oocytů a Quinn's Advantage™ rýhovací médium
(REF #1026/1027) ke kultivaci od 1. dne do
3. dne Média je třeba doplnit exogenním zdro-
jem 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, kulti-
vace embryí a kryokonzervace jsou k dispozici
v našem produktovém katalogu.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte neotevřené kontejnery ochlazené
na teplotu 2 °C až 8 °C. Před použitím zahřejte
na teplotu inkubátoru (37 °C) a ekvilibrujte
s požadovanou atmosférou obsahující 5 % CO₂.
Nezmrazujte a nevystavujte působení teplot
vyšších než 39 °C.

Pro zajištění optimálního výkonu SAGE Media™
důrazně doporučuje měření pH média za
laboratorních pracovních podmínek a upravit
používanou hladinou CO₂ pro dosažení požado-
vaného rozsahu pH pro optimální vývoj embrya.
Požadovaný rozsah pH pro Quinn's Advantage™
médium pro blastocysty je 7,3 ± 0,1. Produkt
je stabilní do data použitelnosti uvedeného
na štítku.

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

sSOUVISEJÍCÍ PRODUKTY

ART-1020/1021 Quinn's Advantage™ fertilizač-
ní médium (HTF)

ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ rýhovací
médium

ART-3001/3003 lidský sérový albumin
100 mg/ml ve fyziologickém roztoku

ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS sub-
stitut sérového proteinu

SAGE In Vitro Fertilization™ nabízí ucele-
nou 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 spo-
lečnosti CooperSurgical, Inc.

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

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

- REF** Katalogové číslo
- LOT** Číslo šarže
- Spotřebujte do (rok, měsíc, den)
- Nepoužívejte opakovaně
- Teplotní omezení
- STERILE A** Aseptická metoda sterilizace
membránová filtrace (SAL 10⁻³)
- POZOR:**
Viz návod k použití.
- EC REP** Autorizovaný zástupce
v Evropské unii
- Výrobek splňuje požadavky
směrnice o zdravotnických pro-
středcích 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

EC REP

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
DK-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