

English



Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium

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

	REF	
Product Description	Number	Unit Size
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1020	50 mL
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1021	100 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 low phosphate and the addition of citrate, EDTA, selected nonessential amino acids and taurine, alanyl-glutamine as a stable source of glutamine, and the presence of lactate in the form of calcium lactate. This product contains 10 mg/L of gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

Français



Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium (Milieu de fertilisation)

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

Description du produit	Número de réf.	Taille d'unité
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1020	50 ml
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1021	100 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 : une basse teneur en phosphate et l'ajout de citrate, d'EDTA, d'une sélection d'acides aminés non essentiels et de taurine, d'alanyl-glutamine en tant que source stable de glutamine, 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.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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

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

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

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

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

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

QUALITY ASSURANCE

One-cell MEA tested and passed with 80% or greater blastocyst. USP Endotoxin tested and passed with <1 EU/mL.

A Certificate of Analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE

This is the preferred medium for fertilization procedures in vitro. We currently recommend the use of Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026/1027) for culture of embryos from Day 1 until Day 3, and Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium (REF #1029) for culture from Day 3 to Day 5/6. 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™ 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-1026/1027 Quinn's Advantage™ Cleavage Medium

ART-1029 Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100mg/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

- 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.
- Authorized Representative in the European Community.
- Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
- Manufacturer
- RX ONLY** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

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

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

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

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

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

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

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

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

Ce milieu est recommandé pour les procédures de fécondation in vitro. Nous conseillons actuellement d'utiliser Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026/ 1027) pour la culture des embryons entre le Jour 1 et le Jour 3, et Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium (REF #1029) pour la culture entre le Jour 3 et les Jours 5/6. 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 cryopreservation sont présentées dans notre catalogue des produits.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver les flacons non ouverts au réfrigérateur entre 2 °C à 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 (HTF) Medium est 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 devient décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS

ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ Cleavage Medium

ART-1029 Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100mg/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

- 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
- Représentant agréé dans la Communauté européenne
- Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
- Fabricant
- RX ONLY** D'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

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

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

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

Deutsch



Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium (Befruchtungsmittel)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1020	50 ml
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1021	100 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt ist für Prozeduren der künstlichen Befruchtung einschließlich der Befruchtung menschlicher Oozyten 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 niedrige Phosphate, die Zugabe von Citrat und EDTA, ausgesuchte nichtessentielle Aminosäuren und Taurin, Alanyl-Glutamin als eine stabile Quelle von Glutamin und die Präsenz von Laktat in Form von Kalziumlaktat. 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 mikrobiischen Kontaminierung bei einer anschließenden Prozedur erhöht wird, sollte der Praktiker keine adäquaten aseptischen Techniken verwenden.

Die Verwendung eines mikrobiisch 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 Zellspanne, 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 mytosischen 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
Einzelig 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 künstliche Befruchtungsprozeduren. Wir empfehlen Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026/1027) für Embryokultur vom Tag 1 bis Tag 3 und Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium (REF #1029) für die Kultur vom Tag 3 bis Tag 5/6. Zu den Mitteln sollte eine exogene Proteinquelle benutzt 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 für die optimale Embryoentwicklung zu erreichen. Der gewünschte pH-Bereich für Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) 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 mikrobiischen Kontaminierung besitzt.

ÄHNLICHE PRODUKTE

ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ Cleavage Medium

ART-1029 Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100mg/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.

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
- Vertreter in der EU
- Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
- Hersteller
- RX ONLY** Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).

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

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

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

Italiano

SAGE Media™
Quinn's Advantage™
Fertilization (HTF) Medium
(Mezzo per la fecondazione)

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

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1020	50 ml
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1021	100 ml

USO PREVISTO
Questo prodotto è previsto per processi in vitro che include la fecondazione di oociti umani.

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

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

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

I prodotti per i mezzi di coltura si intendono monouso. Il riutilizzo dei mezzi di coltura può determinare l'impiego di prodotti già oltre la data di scadenza impressa sull'etichetta 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) terminando con l'impianto dell'embrione che comincia alla fine della prima settimana ed è compiuto alla fine della seconda settimana post concepimento.

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

Questo prodotto contiene solfato gentami-cinico antibiotico. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensibilizzato a questo antibiotico.

GARANZIA DI QUALITA'
Test MEA su cellula singola 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 mezzo è favorito per procedure di fecondazione in vitro. Al momento racco-mandiamo l'uso di Quinn's Advantage™ mezzo per divisione (REF #1026/1027) per culture di embrioni dal giorno 1 al giorno 3 e Quinn's Advantage™ mezzo per blastocisti (REF #1029) per culture dal giorno 3 al giorno 5/6. Il mezzo dovrebbe essere completato con una fonte di proteina esogena quale albumina sierica umana (REF #3001/3003) oppure sostituto siero proteine (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 temperature 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 fecondazione (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 tornare alcun volume del prodotto nel contenitore originale.

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

PRODOTTI COLLEGATI
ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ mezzo per la divisione
ART-1029 Quinn's Advantage™ mezzo per blastocisti

ART-3001/3003 Albumina sierica umana 100mg/ml nella soluzione saline normale
ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS Sostituto siero proteine

SAGE In Vitro Fertilization™ dispone di una completa gamma di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Per ricevere informazioni dettagliate o una copia del nostro catalogo aggiornato, chiamate o scrivete. Per domande tecniche o per contattare il dipartimento del Servizio clienti, chiamare la Linea di assistenza SAGE™.

Quinn's Advantage™ è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

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

LEGENDA SIMBOLI

 Numero di catalogo

 Numero lotto

 Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)

 Non riutilizzare

 Limiti di temperatura

 Sterilizzazione con tecniche asettiche

 Membrana filtrata (SAL 10⁻³)

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

 Rappresentante autorizzato nell'Unio-ne europea

 Prodotto conforme alla Direttiva con-cernente 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

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

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5626-03 ver. 3: 2016.Feb.10

Español

SAGE Media™
Quinn's Advantage™
Fertilization (HTF) Medium
(Medio de fertilización)

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

Descripción del producto	REF. Número	Tamaño
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1020	50 ml
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1021	100 ml

APLICACIONES
Producto para procedimientos in vitro de fertilización de ovocitos humanos.

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

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

Un solo uso: para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asepticas y desecar el producto excedente que permanece en la botella o en la via 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 pro-cedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asepticas 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 blastocito (típicamente en el 5.º-6.º día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

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

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

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

MODO DE EMPLEO
Este es el medio preferido para procesos de fertilización in vitro. En la actualidad recomendamos utilizar el medio de clivaje de Quinn's Advantage™ (Ref. 1026/1027) para el cultivo de embriones desde el día 1 hasta el día 3, y el medio de blastocitos de Quinn's Advantage™ (Ref. 1029) para el cultivo a partir del día 3 hasta el día 5 - 6. Los medios deberán completarse con una fuente de proteínas 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 que desee 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 fertilización (HTF) de 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 aseptico.

B. Una vez retirado, no devolver producto al envase original.

C. No utilizar el producto si se vuelve descolorido o turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS
ART-1026/1027 Medio de clivaje de Quinn's Advantage™
ART-1029 Medio de blastocitos de Quinn's Advantage™
ART-3001/3003 Seroalbúmina humana 100mg/ml en suero fisiológico
ART-3010/3011 Sustituto de proteína sérica de Quinn's Advantage™
SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva. No dude en llamar o en 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 SAGE™.

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

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 Número de catálogo

 Número de lote

 Fecha de caducidad (año, mes, día)

 No reutilice

 Límites de temperatura

 Esterilización por técnica aseptica

 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

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

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5626-03 ver. 3: 2016.Feb.10

Português

SAGE Media™
Quinn's Advantage™
Fertilization (HTF) Medium
(Meio de Fertilização)

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

Descrição do produto	REFª Número	Tamanho da unidade
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1020	50 ml
Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium	ART-1021	100 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Este produto destina-se a processos in vitro que envolvem a fertilização de ócios humanos.

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 baixos valores de fosfatos e a adição de citrato, de EDTA, de aminoácidos e taurina não essenciais selecionados e alanil - glutamina como fonte estável de glutamina 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 ALERTAS
Não utilize um meio que apresente sinais de partículas, seja turvo ou que não tenha coloração rosa.

Utilização Única: Para evitar problemas de contaminação, manuseie recorrendo a técnicas assépticas e deite fora qualquer excesso de produto que fique na garrafa ou frasco depois de completar o procedimento.

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

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação 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: Embrão é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando da fusão do genoma feminino e do genoma masculino se 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.

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

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

GARANTIA DE QUALIDADE
MEA de uma célula testado e aprovado com blastocisto de 80% ou superior. Endotoxina USP testada e aprovada com <1 EU/mL.

Existe um Certificado de Análise para este produto.

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Este é o método preferencial para fertilização in vitro. Recomendamos actualmente a utilização do Meio de Clivagem Quinn's Advantage™ (REF #1026/1027) para cultura de embriões do Dia 1 até ao Dia 3 e o Meio de Blastocisto Quinn's Advantage™ (REF #1029) para cultura do Dia 3 ao Dia 5/6. O método deve ser suplementado com uma fonte de proteínas exógenas como Albumina do Sangue Humano (REF #3001/3003) ou Substituto de Sero proteínas (REF #3010/3011).

Cada laboratório deve decidir por si qual o meio a utilizar para cada procedimento específico.

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

ISTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
Armazene os recipientes não abertos em locais com temperaturas entre 2°C e 8°C. Aqueça até à temperatura da incubadora (37°C) e equilibre com a atmosfera pretendida contendo 5% de CO₂ antes de utilizar. Não congele ou 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 desenvolvimento óptimo do embrião.

O nível de pH pretendido para o Meio de Fertilização (HTF) Quinn's Advantage™ é 7,3 ± 0,1. O produto é estável até à data de expiração indicada 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-1026/1027 Meio de Clivagem Quinn's Advantage™
ART-1029 Meio de Blastocisto Quinn's Advantage™
ART-3001/3003 100mg/mL de Albumina Sérica Humana em soro fisiológico
ART-3010/3011 Substituto de Sero proteínas SPS Quinn's Advantage™

A SAGE In Vitro Fertilization™ oferece uma linha completa de produtos para Especialistas em Medicina Reprodutiva. Telefone-nos ou escreva-nos 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 registrada da CooperSurgical, Inc.

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

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

 Número de catálogo

 Número do lote

 Prazo de validade (ano, mês, dia)

 Não reutilizar

 Limites de temperatura

 Esterilização por Técnica Asséptica

 Membrana filtrada (SAL 10⁻³)

 **ATENÇÃO:** Ver Instruções de Utilização

 Representante autorizado na Comunidade Europeia

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

 Fabricante

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

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

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

Česky



Quinn's Advantage™
Fertilization (HTF) Medium
(Quinn's Advantage™
fertilizační médium (HTF))

Pouze pro laboratorní procedury, jiná použití musí být posouzena koncovým uživatelem.		
Popis produktu	REF Číslo	Velikost jednotky
Quinn's Advantage™ fertilizační médium (HTF)	ART-1020	50 ml
Quinn's Advantage™ fertilizační médium (HTF)	ART-1020	100 ml

ÚČEL POUŽITÍ
Tento produkt je určen k procedurám in vitro s fertilizací lidských oocytů.

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

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

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

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

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

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ
Toto je preferované médium pro fertilizační procedury in vitro V současné době doporučujeme použití Quinn's Advantage™ rýhovacího média (REF #1026/1027) ke kultivacím embryí od 1. dne do 3. dne a Quinn's Advantage™ média pro blastocysty (REF #1029) ke kultivaci od 3. dne do 5./6. dne. Média je třeba doplnit exogenním zdrojem proteinem, jako je lidský sérový albumin (REF #3001/3003) nebo substitut lidského proteinu (REF #3010/3011).
Každá laboratoř musí provést své vlastní určení, které médium použít pro kterou konkrétní proceduru.
Informace o specifických aspektech IVF, kultivace embryí a kryokonzervace jsou k dispozici v našem produktovém katalogu.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Uchovávejte neotevřené kontejnery 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 požadovaného rozsahu pH pro optimální vývoj embrya. Požadovaný rozsah pH pro Quinn's Advantage™ fertilizační médium (HTF)

je 7,3 ± ,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 produktu do originálního kontejneru.
C. Produkt nepoužívejte, pokud změnil barvu, je kalný, zakalený nebo jeví známky mikrobiální kontaminace.

SOUVISEJÍCÍ PRODUKTY
ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ rýhovací médium
ART-1029 Quinn's Advantage™ médium pro blastocysty
ART-3001/3003 Lidský sérový albumin 100 mg/ml ve fyziologickém roztoku
ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS Substitut sérového proteinu
SAGE In Vitro Fertilization™ nabízí ucelenou řadu produktů pro specialisty v oboru reprodukční medicíny. V případě potřeby specifických informací nám zatelefonujte nebo napište, nebo si vyžádejte náš aktuální katalog. V případě technických dotazů, nebo pokud se potřebujete obrátit na náš zákaznický servis, telefonujte na linku podpory SAGE™.

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

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

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

CE

0086

Výrobek splňuje požadavky
směrnice o zdravotnických prostředcích
93/42/EHS



Výrobce

RX ONLY

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

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
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
E-mail: customer.service@origio.com

5626-03 ver. 3: 2016.Feb.10