

English

SAGE Media™
Quinn's Advantage™
Sperm Freeze

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

Product Description	REF	Unit Size
Quinn's Advantage™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 mL

INTENDED USE

This product is intended for freezing sperm.

PRODUCT DESCRIPTION

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze is a HEPES-buffered salt solution containing 10 mg/mL Human Serum Albumin, glycerol as the cryoprotective agent (CPA), and gentamicin as an antibiotic. Glycerol has been used as a cryoprotectant for human spermatozoa for nearly 50 years (Larson et al, 1997; Quinn, 1993). Similar glycerol/HEPES- buffered formulations demonstrated higher postthaw motility, longevity, percent survival, and ability to penetrate cervical mucus than conventional methods (Larson et al, 1997).

This product contains 10mg/L of genta-micin, an aminoglycoside antibiotic.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not use medium that shows evidence of particulate matter.

This product contains 10 mg/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.

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 genta-micin 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

1. Semen samples are allowed to liquefy in an incubator at 37 °C for 30 minutes after collection. Washed spermatozoa can be prepared with a density-gradient separation medium (PureCeption™ 40% [REF #2040] or 80% [REF #2080]) and the final washed sperm preparation resuspended in Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). Alternatively, the liquefied semen sample can be cryopreserved directly.
2. Bring all reagents to room temperature (20 °C to 25 °C) before use.

FREEZING

1. Add one volume of Quinn's Advantage™ Sperm Freeze dropwise over a 30 second period to one volume of liquefied semen or washed spermatozoa solution, with continual mixing after each drop of Quinn's Advantage™ Sperm Freeze is added. It is important to add the medium dropwise over the 30 second period and to mix the Quinn's Advantage™ Sperm Freeze thoroughly after each drop is added to allow for adequate equilibration of the freezing medium with the sperm cells. Allow the Quinn's Advantage™ Sperm Freeze/sperm mixture to equilibrate for 3 minutes after all the Quinn's Advantage™ Sperm Freeze has been added.

2. Place the Quinn's Advantage™ Sperm Freeze/sperm mixture into straws or vials and cool at 0.5 °C/minute from 25 °C to –5 °C. Hold the cryocontainer at –5 °C for 3 minutes. Seed the cryocontainers manually by touching them for about one second with forceps precooled in liquid nitrogen. Hold the cryocontainers at –5 °C for another 7 minutes. Cool the cryocontainers at 10 °C/minute from –5 °C to –80 °C. Plunge the cryocon-tainers in liquid nitrogen and then transfer them to storage canes.
3. Alternatively, suspend the vials/straws on aluminum canes and immerse in a container filled with approximately 600 mL of water at room temperature. Place the container of water holding the samples in a refrigerator at 4 °C for 30 to 90 minutes.

4. Transfer quickly to liquid nitrogen vapor at the top of a liquid nitrogen storage tank and leave for 30 to 45 minutes. Vials should be suspended about 10 to 20 cm above the surface of the liquid nitrogen. Straws should

be laid horizontally at a similar height. Quickly transfer the vials/straws to final storage on labeled canes in liquid nitrogen.

5. The next day, or several hours later, thaw a test vial/straw and record all results on an appropriate report form.

THAWING, DILUTION, AND WASHING

1. Thaw straws by placing them on the bench-top (22 °C). Cryovials need to be agitated in a water bath at 30 °C to 35 °C.
2. Transfer the thawed sperm suspension to a culture tube of adequate volume and then slowly add dropwise 10 volumes of Quinn's Sperm Washing Medium (REF #1005/1006) to the thawed sperm suspension over a 30 second period with adequate mixing to ensure complete dilution of the Quinn's Advantage™ Sperm Freeze.

Motile spermatozoa are then recovered from the thawed, diluted suspension by density-gradient centrifugation and washing.

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

Unopened containers must be stored at 2 °C to 8 °C upon receipt. Warm to incubator (37 °C) temperature prior to use. Quinn's Advantage™ Sperm Freeze should be tightly capped when used in a CO₂ incubator to avoid downward drifts of pH. Do not expose to temperatures greater than 39 °C. The product is stable until the expiration date shown on the label.

A. Remove desired volume of product using aseptic procedures.

B. Once removed, do not return any volume of product to the original container.

C. Do not use if the product becomes discolored, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

RELATED PRODUCTS

ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase

ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase

ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing 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.

REFERENCES

Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.

Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

obtain a 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™.

Références : Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

obtain a 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™.

Références : Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

obtain a 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™.

Références : Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

obtain a 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™.

Références : Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

obtain a 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™.

Références : Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

obtain a 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™.

Références : Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

obtain a 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™.

Références : Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

obtain a 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™.

Références : Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

obtain a 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™.

Références : Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

Appeler la LIGNE D'ASSISTANCE DE SAGE™ au numéro : Aux États-Unis : (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
- STERILE A** 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
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

SAGE Media™
Quinn's Advantage™
Sperm Freeze
(Congélation du sperme)

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™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 mL

UTILISATION

Ce produit a été développé pour la congélation du sperme.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze est une solution saline tamponnée HEPES contenant 10 mg/ml d'albumine sérique humaine, du glycérol utilisé comme agent de cryoconservation (ACP) et de la gentamicine utilisée comme antibiotique. Le glycérol est utilisé comme agent de cryoconservation des spermatozoïdes humains depuis près de 50 ans (Larson et al, 1997 ; Quinn, 1993). Ces formules glycérol/tamponnées HEPES ont permis d'obtenir après la décongélation un meilleur taux de motilité et de longévité, un meilleur pourcentage de survie ainsi que de meilleures capacités de pénétration de la glaire cervicale que les méthodes conventionnelles (Larson et al, 1997).

Ce produit contient 10 mg/l de gentamicine, un antibiotique de la famille des amino-glycosides.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser de milieu qui semble contenir des particules.

Ce produit contient 10 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 concernant l'albumine.

Les mesures d'usage visant à éviter les infections dues à l'utilisation de produits médicinaux 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 médicinaux 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.

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.

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

1. Ajouter goutte à goutte un volume de Quinn's Advantage™ Sperm Freeze sur une période de 30 secondes à un volume de sperme liquéfié ou de solution de spermatozoïdes lavés. Mélanger après l'ajout de chaque goutte de Quinn's Advantage™ Sperm Freeze. Le milieu Quinn's Advantage™ Sperm Freeze doit être ajouté goutte à goutte sur une période de 30 secondes et mélangé entièrement après chaque goutte pour la congélation avec les spermatozoïdes. Une fois l'ensemble du milieu Quinn's Advantage™ Sperm Freeze ajouté, laisser le mélange Quinn's Advantage™ Sperm Freeze/sperme s'équilibrer pendant 3 minutes.

CONGÉLATION

1. Ajouter goutte à goutte un volume de Quinn's Advantage™ Sperm Freeze sur une période de 30 secondes à un volume de sperme liquéfié ou de solution de spermatozoïdes lavés. Mélanger après l'ajout de chaque goutte de Quinn's Advantage™ Sperm Freeze. Le milieu Quinn's Advantage™ Sperm Freeze doit être ajouté goutte à goutte sur une période de 30 secondes et mélangé entièrement après chaque goutte pour la congélation avec les spermatozoïdes. Une fois l'ensemble du milieu Quinn's Advantage™ Sperm Freeze ajouté, laisser le mélange Quinn's Advantage™ Sperm Freeze/sperme s'équilibrer pendant 3 minutes.

2. Placer le mélange Quinn's Advantage™ Sperm Freeze/sperme dans des paillettes ou des flacons, puis le refroidir de 25 °C à -5 °C à un rythme de 0,5 °C/minute. Maintenir le cryocontainer à une température de -5 °C pendant 3 minutes. Effectuer manuellement la procédure d'inoculation des cryocontainers en les touchant pendant une seconde à l'aide d'une pince préalablement refroidie dans de l'azote liquide.

Maintenir les cryocontainers à -5 °C pendant 7 minutes supplémentaires.

Réfrigérer les cryocontainers de -5 °C à -80 °C à un rythme de 10 °C/minute. Placer les cryocontainers dans de l'azote liquide, puis les placer sur des tiges de stockage.

3. Il est également possible de suspendre les flacons/paillettes sur des tiges d'aluminium et de les plonger dans un récipient contenant environ 600 ml d'eau à température ambiante. Placer le récipient d'eau contenant les échantillons au réfrigérateur à 4 °C pendant 30 à 90 minutes.

4. Ensuite, les transférer rapidement dans de la vapeur d'azote liquide présente en haut d'un réservoir de stockage d'azote liquide et les laisser pendant 30 à 45 minutes. Suspendre les flacons à environ 10 à 20 cm au-dessus de la surface de l'azote liquide. Les paillettes doivent être disposées horizontalement à une hauteur similaire. Transférer rapidement les flacons/paillettes dans leur emplacement de stockage final, sur des tiges étiquetées, dans de l'azote liquide.

5. Le jour suivant, ou plusieurs heures plus tard, décongeler un flacon/une paillette test et consigner l'ensemble des résultats dans un formulaire de compte-rendu adapté.

DÉCONGÉLATION, DILUTION et LAVAGE

1. Décongeler les paillettes en les plaçant sur le plan de travail (22 °C). Agiter les flacons de cryogénéisation dans un bain d'eau à une température comprise entre 30 °C et 35 °C.
2. Transférer la suspension de sperme dans un tube de culture de volume adapté, puis ajouter goutte à goutte 10 volumes de Quinn's Sperm Washing Medium (REF #1005/1006) à la suspension de sperme décongelée sur une période de 30 secondes en mélangeant de manière adéquate afin de garantir la dilution totale du Quinn's Advantage™ Sperm Freeze.

Les spermatozoïdes motiles sont ensuite recueillis dans la suspension décongelée et diluée par centrifugation en gradient de densité, puis lavés.

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

Conservé les flacons non ouverts à une température comprise entre 2 °C et 8 °C après réception. Réchauffer à la température de l'incubateur (37 °C) avant utilisation. Quinn's Advantage™ Sperm Freeze doit être capuchonné hermétiquement lorsqu'il est utilisé dans un incubateur CO₂ afin d'éviter une réduction du pH.

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

A. Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques.

B. Après prélèvement, ne pas reverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine.

C. Ne pas utiliser si le produit est décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS

ART-2040 Phase supérieure PureCeption 40 %

ART-2080 Phase inférieure PureCeption 80 %

ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing 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

über einen Zeitraum von 30 Sekunden zur aufgetauten Spermien suspension hinzu und mischen während dieses Vorgangs kontinuierlich das Medium und die Spermien suspension, um eine vollständige Verdünnung von Quinn's Advantage™ Sperm Freeze zu gewährleisten.

Anschließend werden die beweglichen Spermatozoen mittels Dichtegradienten-Zentrifugation und Reinigung aus der aufgetauten und verdünnten Suspension gewonnen.

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

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

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie ungeöffnete Behälter bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C. Vor der Nutzung auf die Inkubatortemperatur (37 °C) erwärmen. Quinn's Advantage™ Sperm Freeze muss immer fest verschlossen sein, wenn es sich im CO₂- Inkubator befindet, um eine Senkung des pH-Werts zu verhindern.

Nicht Temperaturen über 39 °C aussetzen. Das Produkt ist bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums verwendbar.

A. Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produktes mittels aseptischer Verfahren.

B. Die entnommene Menge oder Teile dieser Menge dürfen nicht wieder in den ursprünglichen Behälter zurückgegeben werden.

C. Nicht benutzen, wenn sich das Produkt verfärbt, trübe wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

ÄHNLICHE PRODUKTE

ART-2040 PureCeption 40 % Upper Phase

ART-2080 PureCeption 80 % Upper Phase

ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium

Deutsch

SAGE Media™
Quinn's Advantage™
Sperm Freeze
(Produkt zum Einfrieren von Spermien)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Quinn's Advantage™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 mL

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt wurde zum Einfrieren von Spermien entwickelt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Italiano

SAGE Media™

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (Congelamento dello sperma)

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

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Quinn's Advantage™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 ml

USO PREVISTO

Questo prodotto è destinato al congelamento dello sperma.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze è una soluzione salina con buffer HEPES contenente 10 mg/ml di albumina sierica umana, glicero- lo come agente crioprotettivo e gentamicina come antibiotico. Il glicerolo viene utilizzato come crioprotettivo per gli spermatozoi umani da quasi 50 anni (Larson et al, 1997; Quinn, 1993). Formulazioni simili al glicerolo/ con buffer HEPES hanno dimostrato maggiori livelli di mobilità post-scongellamento, longevità, percentuali di sopravvivenza e capacità di penetrare il muco cervicale rispetto ai metodi tradizionali (Larson et al, 1997).

Il prodotto contiene 10 mg/l di gentami- cina, un antibiotico aminoglicosidico.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Non utilizzare il terreno in presenza di particolato.

Il prodotto contiene 10 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 al 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 Pharmacopeia, 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 determi- nare 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.

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

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

GARANZIA DI QUALITÀ

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

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. È consentito liquefare i campioni di sperma in un incubatore a 37 °C per 30 minuti dopo la raccolta. Gli spermatozoi lavati possono essere preparati con un terreno per la separazione in gradiente di densità (PureCepition™ 40% [REF N. 2040] o 80% [REF N. 2080]) e la preparazione finale dello sperma lavata risospesa in Quinn's™ Sperm

Washing Medium (REF N. 1005/1006). In alternativa, il campione di sperma liquefatto può essere direttamente crioconservato.

2. Prima dell'uso portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C).

CONGELAMENTO

1. Nell'arco di 30 secondi aggiungere goccia a goccia un volume di Quinn's Advantage™ Sperm Freeze a un volume di soluzione di sperma liquefatto o di spermatozoi lavati, con una miscelazione continua. È importante aggiungere il mezzo goccia a goccia nell'arco di 30 secondi e miscelare adeguatamente Quinn's Advantage™ Sperm Freeze dopo ogni goccia aggiunta in modo da consentire il raggiungimento di un equi- bro corretto fra terreno per congelamento e cellule dello sperma. Far equilibrare Quinn's Advantage™ Sperm Freeze/la miscela dello sperma nel capillari o nelle fiale e raffreddare a 0,5° C/minuto da 25 °C a -5 °C. Conservare il criocon- tentitore a -5 °C per 3 minuti. Seminare manualmente i criocontenitori toccandoli per circa 1 secondo con pinze pre-raffreddate in azoto liquido. Conservare i criocontenitori a -5 °C per altri 7 minuti. Raffreddare i crio- contenitori a 10 °C/minuto da -5 °C a -80 °C. Immergere i criocontenitori nell'azoto liquido, quindi trasferirli nei contenitori per la conservazione.

2. Posizionare Quinn's Advantage™ Sperm Freeze/la miscela dello sperma nel capillari o nelle fiale e raffreddare a 0,5° C/minuto da 25 °C a -5 °C. Conservare il criocon- tentitore a -5 °C per 3 minuti. Seminare manualmente i criocontenitori toccandoli per circa 1 secondo con pinze pre-raffreddate in azoto liquido. Conservare i criocontenitori a -5 °C per altri 7 minuti. Raffreddare i crio- contenitori a 10 °C/minuto da -5 °C a -80 °C. Immergere i criocontenitori nell'azoto liquido, quindi trasferirli nei contenitori per la conservazione.

3. In alternativa, sospendere le fiale/i capillari in contenitori di alluminio e immergere in un contenitore riempito con circa 600 ml di acqua a temperatura ambiente. Posizionare il contenitore di acqua con i campioni in un frigorifero a 4 °C per 30/90 minuti.

4. Trasferire rapidamente nel vapore di azoto liquido nella parte superiore del contenitore

per la conservazione in azoto liquido e lasciare in sede per 30/45 minuti. Le fiale devono essere sospese a circa 10/20 cm dalla superficie dell'azoto liquido. I capillari devono essere posizionati orizzontalmente a un'altezza simile. Trasferire rapidamente le fiale/i capillari per la conservazione definiti- va in contenitori etichettati in azoto liquido.

5. Il giorno successivo, o diverse ore dopo, scongelare una fiala/un capillare di prova e registrare tutti i risultati in un modulo appro- priato.

SCONGELAMENTO, DILUIZIONE e LAVAGGIO

1. Scongellare i capillari posizionandoli sul piano di lavoro (22 °C). Le criofole devono essere mantenute in agitazione in un bagno d'acqua mantostata a 30/35 °C.

2. Trasferire la sospensione di sperma conge- lata in una provetta per coltura di volume adeguato e, nell'arco di 30 secondi, aggiun- gere lentamente goccia a goccia 10 volumi di Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF N. 1005/1006) alla sospensione di sperma congelata, miscelando adeguatamente per garantire una diluizione completa di Quinn's Advantage™ Sperm Freeze.

Gli spermatozoi mobili vengono quindi recu- perati dalla sospensione diluita scongelata tramite centrifugazione in gradiente di densità e lavaggio.

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**

Dopo il ricevimento conservare i contenitori chiusi tra 2 e 8 °C. Riscaldarli alla tempera- tura dell'incubatore (37 °C) prima dell'uso.

Il prodotto per congelamento dello sperma Quinn's Advantage™ deve essere chiuso a tenuta quando viene utilizzato in un incu- bato- re a CO₂ per evitare riduzioni del pH.

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

A. Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti asettici.

B. Una volta rimosso, non reintrodurre l'even- tuale prodotto rimanente nel contenitore originale.

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

PRODOTTI CORRELATI

ART-2040 Fase superiore PureCepition 40%

ART-2080 Fase inferiore PureCepition 80%

ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium

SAGE In Vitro Fertilization™ offre una gamma completa di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Chiamare o scrivere per informa- zioni specifiche o per ricevere una copia del nostro catalogo aggiornato. Per domande tec- niche o per contattare il nostro servizio clienti, chiamare l'assistenza telefonica SAGE™.

Bibliografia Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.Quinn P. Cryo-preservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

para asegurar la dilución completa del medio de congelación de esperma Congelación de esperma.

Luego se recuperan los espermatozoides motrices de la suspensión descongelada y diluida mediante el centrifugado en gradiente de densidad y el lavado.

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 crioconservación en nuestro catálogo de productos.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD
Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) antes de utilizar. El Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (medio de congelación de esperma Quinn's Advantage™) debe taparse herméticamente cuando se utiliza en una incubadora de CO₂ para evitar descensos de pH.

No exponer a temperaturas superiores a los 39 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.

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

C. No utilizar el producto si varía su color o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS

PureCepition 40% fase superior ART-2040

PureCepition 80% fase inferior ART-2080

ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium (medio para lavado de esperma Quinn's™)

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

LEGENDA SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Numero lotto
	Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)
	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura
	Sterilizzazione con tecniche asettiche Membrana filtrata (SAL 10 ⁻³)
	ATTENZIONE: Vedere le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nell'Uni- one europea
	Prodotto conforme alla Direttiva con- cernente i dispositivi medici 93/42/ CEE.
	Produttore

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
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
5646-03 ver. 3: 2017.Sep.22

Español

SAGE Media™

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (Congelación de esperma)

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

Descripción	REF. Número	Tamaño
Quinn's Advantage™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 ml

APLICACIONES

Este producto se utiliza para congelar esperma.

DESCRIPCIÓN

El Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (con- gelador de esperma Quinn's Advantage™) es una solución salina con tampón HEPES que contiene 10 mg/ml de seroalbúmina humana, glicerol como agente crioprotector (CPA) y gentamicina como antibiótico. El glicerol ha sido utilizado como crioprotector de esper- matozoides humanos durante casi 50 años (Larson et al, 1997; Quinn, 1993). Algunas fórmulas similares de glicerol o tampón HEPES demostraron una mayor movilidad pos- terior a la descongelación, mayor longevidad, mayor porcentaje de supervivencia y mayor habilidad para penetrar el muco cervical que los métodos convencionales (Larson et al, 1997).

Este producto contiene 10 mg/L de genta- mi- cina, un antibiótico aminoglucósido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Este producto contiene 10 mg/ml de seroalbú- mina humana.

Advertencia: todos los productos sangui- neos 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 deri- vados 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 identi- ficado 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 indivi- duales y depósitos de plasma en busca de marca- dores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabrica- ción 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 tam- bién hace referencia a virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente apari- ción. No se han detectado transmi- siones de

virus demostradas cuya causa sea la albúmina 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 conta- minación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que perma- nece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

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

El uso de un producto con contaminación micro- biana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertiliza- ción o la calidad del embrión durante el ciclo 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.

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

Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precau- ciones 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

1. Las muestras de semen pueden licuarse en una incubadora a 37 °C durante 30 minutos después de la recolección. Los sperma- tozoides lavados pueden prepararse con un medio de separación en gradiente de den- sidad (PureCepition™ 40% [REF. #2040] u 80% [REF. #2080]) y la preparación final de esperma lavado puede volverse a suspender en el medio para el lavado de esperma Quinn's™ (REF. #1005/1006). De lo contrario, la muestra de semen licuado puede crio- pre- servarse directamente.

2. Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) antes de utilizar- los.

CONGELACIÓN

1. Agregar un volumen de Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (medio de congelación de esperma Quinn's Advantage™) gota a gota durante 30 segundos a un volumen de solu- ción de semen licuado o espermato- zoides lavados, mezclando continuamente cada vez que se agrega una gota de medio de con- gelación de esperma Quinn's Advantage™. Es importante agregar el medio gota a gota durante 30 segundos y mezclarlo comple- tamente después de cada gota para lograr un equilibrio adecuado entre el medio de congelación y las células de los sperma- to- zoides. Dejar que el Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (medio de congelación de espermatozoides Quinn's Advantage™) o la mezcla de esperma se equilibre durante 3 minutos una vez que se haya agregado todo el medio de congelación.

2. Colocar el Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (medio de congelación de esperma Quinn's Advantage™) o la mezcla de esper- ma en tubos o vías y enfriarlo a 0,5 °C/ minuto desde 25 °C a -5 °C. Mantener el criocontenedor a -5 °C durante 3 minutos.

Diseminar los criocontenedores manual- mente tocándolos durante un segundo aproximadamente con pinzas previamente enfriadas en nitrógeno líquido. Mantener los crio- contenedores a -5 °C durante otros 7 minutos. Enfriarlos a 10 °C/minuto de -5 °C a -80 °C. Sumergirlos en nitrógeno líquido y luego transferirlos a cañas de almacena- miento.

3. De lo contrario, suspender las vías o tubos en cañas de aluminio y sumergirlas en un contenedor con aproximadamente 600 ml de agua a temperatura ambiente. Colocar el contenedor de agua con las muestras en un refrigerador a 4 °C durante 30 a 90 minutos.

4. Transferir rápidamente a vapor de nitrógeno líquido en la parte superior de un tanque de depósito de nitrógeno líquido y dejarlos durante 30 a 45 minutos. Las vías deben estar suspendidas a aproximadamente 10 o 20 cm por sobre la superficie del nitrógeno líquido. Los tubos deben colocarse horizon- talmente a una altura similar. Transferir rápi- damente las vías o tubos al almacenamiento final en cañas etiquetadas con nitrógeno líquido.

5. Al día siguiente, o varias horas después, descongelar una vía o tubo de prueba y registrar los resultados en un informe ade- cuado.

DESCONGELACIÓN, DILUCIÓN y LAVADO

1. Descongelar los tubos sobre la superficie de la mesa (22 °C). Los crioviales deben agitarse en un baño de agua entre 30 °C y 35 °C.

2. Transferir la suspensión de esperma des- congelado a un tubo de cultivo de volumen adecuado y luego agregar gota a gota 10 volúmenes de medio para lavado de esper- ma Quinn's™ (REF. #1005/1006) a la suspen- sión de esperma descongelado durante 30 segundos, mezclando de manera apropiada

Cada laboratorio 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

Os recipientes não abertos têm de ser armazenados a temperaturas de 2 °C a 8 °C após recepção. Aqueça até à temperatura da incubadora (37 °C) antes de utilizar. O Quinn's Advantage™ Sperm Freeze deve estar bem fechado ao utilizar numa incubadora de CO₂ para evitar desvios descendentes do pH.

Não exponha a temperaturas superiores a 39 °C. O produto é estável até ao prazo de válida- de 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 despigmen- tado, baço, turvo ou se apresentar qualquer sinal de contaminação microbiana.

PRODUTOS RELACIONADOS

ART-2040 PureCepition 40% Upper Phase

ART-2080 PureCepition 80% Lower Phase

ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing 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 atuali- zado. Para questões técnicas ou para contactar o nosso Departamento de Assistência, utilize a linha de assistência SAGE™.

REFERÊNCIAS

Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreser- vation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw pro- cessing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.

Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

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
5646-03 ver. 3: 2017.Sep.22

Português

SAGE Media™

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (Congelante de Esperma)

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

Descrição do produto	REFº Número	Tamanho da unidade
Quinn's Advantage™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se à congelação de esperma.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Quinn's Advantage™ Sperm Freeze é uma solução de sal tamponado com HEPES contendo Human Serum Albumin a 10 mg/ml, glicerol como agente crioprotector (CPA) e gentamicina como anti-biótico. O glicerol já é utilizado como crioprotector para sperma- tozoides humanos há quase 50 anos (Larson et al, 1997; Quinn, 1993). Formulações semelhantes de glicerol/ tamponadas com HEPES demonstraram valores mais elevados de mobilidade, longevidade, percentagem de sobrevivência e capacidade de penetrar o muco cervical do que os métodos convencionais (Larson et al, 1997).

Este produto contém 10 mg/l de gentami- ci- na, um antibiótico aminoglicosídico.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não utilize qualquer meio que apresente sinais de partículas.

Este produto contém albumina sérica humana a 10 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 reactivo 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 efectivos dos doadores e nos proces- sos de fabrico do produto, o risco de transmis- são 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 infecções resultantes do uso de produtos médicos pre- parados a partir de sangue ou plasma humano incluem a selecção dos doadores, rastreio das doações individuais e agrupamentos de plasma quanto a marcadores específicos de infecção, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes na inactivação/ remoção de vírus. Apesar disto, quando se administram produtos médicos preparados a partir de san- gue ou plasma humano, não pode excluir-se completamente a possibilidade de transmissã- o 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 microbi- -ana 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

Česky

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze

(Přípravek pro mrazení spermatu)

Pouze pro laboratorní účely. Jiné použití musí být schváleno koncovým uživatelem.

Popis produktu	REF číslo	Velikost jednotky
Quinn's Advantage™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 ml

POUŽITÍ:

Tento produkt slouží ke zmrazování spermatu.

POPIS PRODUKTU

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze je solný roztok puřovaný HEPES obsahující 10 mg/ml lidského sérového albuminu, glycerol sloužící jako kryoprotektivní látka (CPA) a gentamicin sloužící jako antibiotikum. Glycerol se jako kryoprotektivní látka u lidských spermií používá již téměř 50 let (Larson et al, 1997; Quinn, 1993). Obdobné formulace puřované glycerolem/HEPES po rozmrazení prokázaly vyšší motilitu, dlouhou životnost, procento přežití a schopnost průniku do hlenu děložního hrdla než konvenční metody (Larson et al, 1997).

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
Nepoužívejte médium, které jeví známky přítomnosti sraženiny.

Tento produkt obsahuje 10 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 shledán 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 dárců 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. Před všechna tato opatření nelze při podávání léků vyřáběných 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.

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

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

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

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

Po tento produkt je k dispozici certifikát analýzy.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vzorky spermatu mohou v inkubátoru zkapalnět při 37 °C na dobu 30 minut po odběru. Promyté spermie mohou být připraveny pomocí separačního média využívajícího hustotní gradient (PureCepition® 40% [REF #2040] nebo 80% [REF #2080]) a konečně promyté sperma lze resuspendovat v přípravku Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF

#1005/1006). Zkapalněný vzorek spermatu může také být kryokonzervován přímo.

2. Před použitím všechny reagenty vytempeřujte na pokojovou teplotu (20 °C až 25 °C).

ZMRAZENÍ

1. Po kapkách po dobu 30 sekund přidávejte jeden díl přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze do jednoho dílu zkapalněného spermatu nebo roztoku promytých spermií, po každém přidání přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze neustále michejte. Aby došlo k odpovídajícímu upravení rovnovážného stavu mrazicího média se spermiemi, je nutné přidávat médium po kapkách po dobu 30 sekund a po přidání každé kapky přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze řádně promíchat. Po přidání celého množství přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze nechte směs přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze a spermatu po dobu 3 minut vyrovnat.

2. Směs přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze a spermií umístěte pejet nebo ampulek a ochlazujte při rychlosti 0,5 °C/minutu z 25 °C na -5 °C, po po dobu 3 minut udržujte kryogenní nádobu na teplotě -5 °C. Kryogenní nádoby ručně osade dotykem chemických kleštěmi, které jste předem ochladili v kapalném dusíku. Dotyk může trvat přibližně jednu sekundu. Kryogenní nádoby udržujte při teplotě -5 °C na -80 °C. Kryogenní nádoby ochlazujte rychlostí 10 °C/minutu z -5 °C na -80 °C. Spermií nádoby ponořte do kapalného dusíku a poté je přemístěte na skladovací závěsy.

3. Ampulky/pejety můžete také zavěsit na hliníkovém držáku a ponořit je do nádob s přibližně 600 ml vody o pokojové teplotě.

Nádobu s vodou, ve které jsou vzorky uloženy, umístěte po 30 až 90 minut do chladničky při teplotě 4 °C.

4. Rychle ji přemístěte do par kapalného dusíku v horní části skladovací nádoby kapalného dusíku a nechte ji tam 30–45 minut. Ampulky musí být zavěšeny přibližně 10 až 20 cm nad povrchem kapalného dusíku. Pejety musí být uloženy horizontálně a v obdobné výšce. Ampulky/pejety na označených držácích rychle přemístěte do konečného místa skladování v kapalném dusíku.

5. Další den nebo o několik hodin později rozmrazte zkušební ampulku/pejetu a na příslušném formuláři zaznamenejte všechny výsledky.

ROZMRAZOVÁNÍ, ŘEDĚNÍ A PROMÝVÁNÍ

1. Pejety rozmrazte položením na stůl (22 °C). Kryogenní zkumavky musí být protřepány ve vodní lázni při teplotě 30 °C až 35 °C.

2. Příměšený díl rozmrazené suspenze spermatu přemístěte do kultivační zkumavky a pak do rozmrazené suspenze spermatu po dobu 30 sekund pomalu po kapkách přidávejte 10 dílů přípravku Quinn's Sperm Washing Medium (REF #1005/1006), po celou dobu řádně michejte, aby bylo zajištěno úplné zředění přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze.

Motilní spermie jsou následně z rozmrazené, naředěné suspenze získány pomocí odstředivání a promývány využívajících hustotní gradient.

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

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

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Neotevřené nádoby musí být po přijetí uchovávány při teplotě 2 °C až 8 °C. Před použitím předejtejte na inkubátorovou teplotu (37 °C). Pokud je přípravek Quinn's Advantage™ Sperm Freeze používán v CO₂ inkubátoru, musí být těsně uzavřeny, aby se předešlo snižování pH hodnoty. Nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C. 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 zabarvení, zakalení, nebo pokud vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

PŘÍBUZNÉ PRODUKTY

ART-2040 PureCepition 40% Upper Phase

ART-2080 PureCepition 80% Lower Phase

ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium

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

REFERENCE

Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.

Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

 REF

 LOT

 2°C

 STERILE A

 !

 EC REP

 CE

 RX ONLY

 SAGE In Vitro Fertilization

 EC REP

 ORIGIO a/s

 Knardrupvej 2

 2760 Måløv

 Denmark

 www.origio.com

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

Výrobce

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

SAGE™ In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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

5646-03 ver. 3: 2017.Sep.22

Українська

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze

Típkýe dla laboratornijh procedur; inšij vydy vykorystannja povynij butij kvalifikovanij knicemju korystuvacem.

Opis produktu	Vyk. nomer	Rozmijri bloku
Quinn's Advantage™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 ml

VIKORYSTANNJA ZA PRYZNACHENNJAM

Cij produkt pryznachennyj dla zamorozhuvan-na spermij.

OPIS PRODUKTU

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze – ce soljovij roztyn z buferom HEPES, šho mijstij 10 mg/ml sироваткового альбуміну людини, гліцерин як кріопротективного агента (CPA) і гентаміцин в якості антибіотика. Гліцерин використовується в якості кріопротектори для сперматозоїдів людини вже близько 50 років (Larson et al, 1997; Quinn, 1993). Аналогічно, гліцерин і препарати з буфером HEPES демонстрували високу рухливість після розморозжування, високої довговічності, відсоток виживання і здатність проникнення в церейальну слизу в порівнянні з традиційними методами (Larson et al, 1997).

У цьому продукті міститься 10 мг/л гентаміцину (аміноглікозидний антибіотик).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовувати середовище, яке має ознаки наявності частинки.

Даний продукт містить 10 мг/мл сироватково-го альбуміну людини.

Обережно: усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Вихідний матеріал, з якого був отриманий цей продукт, показав негативний результат при тестуванні на антигліа до ВІЛ-1/ВІЛ-2, ВГС та виявився неерактивним при перевірці на HBSAg, PHK ВГС і PHK ВІЛ-1. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини. Донори вихідного матеріалу були перевірені на хворобу Крейтцфельдта-Якобса (CJD). Завдяки ефективному обстеженню донорів і процесу виробництва продукту, можна стверджувати, що ризик передачі вірусної інфекції практично відсутній. Теоретичний ризик передачі хвороби Крейтцфельдта-Якобса також вважається вкрай низьким. За весь час використання продукту не було виявлено жодного випадку передачі вірусної інфекції або хвороби Крейтцфельдта-Якобса через альбумін.

Стандартні методи запобігання зараженню в результаті використання медичної продукції, виробленої з крові або плазми людини, включають відбір донорів, обстеження донорського матеріалу і тулів плазми на специфічні маркери інфекції та впровадження ефективних заходів для дезактивації/ліквідації вірусів на виробництві. Незважаючи на ці заходи, можливість передачі збудників інфекції в результаті застосування медичної продукції, виробленої з крові або плазми людини, не може бути виключена повністю. Це стосується також можливості передачі невідомих або нових вірусів і інших патогенів. Випадки

передачі вірусів з альбуміном, виробленим відповідно до вимог Європейської фармакопії за допомогою затверджених виробничих процедур, не описані.

Одноразове використання: з метою попередження контамінації слід працювати з середовищем в стерильних умовах і вилувати залишки середовища з флакона або пробірки після закінчення процедури.

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

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

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

Цей продукт містить антибіотик сульфат гентаміцину. Повинні бути вжиті відповідні запобіжні заходи, щоб упевнитися, що пацієнт не сенсибілізований до цього антибіотика.

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Протестовано на одноклітинних ембріонах мишей (MEA). Показано формування 80 % і більше blastocyst. Пройдено тест на

ендотоксин USP з результатом < 1 одиниць ендотоксину/мл.

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

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Зразки сперми дозволяється розріджувати в медичному інкубаторі при температурі 37 °C протягом 30 хвилин після забору. Промиті сперматозоїди можуть бути отримані з використанням середовища для виділення з градієнтом щільності (PureCepition™ 40 % [в.к. № 2040] або 80 % [в.к. № 2080]) і кінцевого промитого препарату сперми, ресуспендованого в Quinn's™ Sperm Washing Medium (в.к. № 1005/1006). В якості альтернативи розріджений зразок сперми може бути безпосередньо кріоконсервований.

2. Перед використанням доведіть все реagentи до кімнатної температури (20-25 °C).

ЗАМОРОЖУВАННЯ

1. Додайте одну частину Quinn's Advantage™ Sperm Freeze по краплях протягом 30 секунд до однієї частини розчиненої сперми або розчину для промивання для сперматозоїдів, при постійному перемішуванні після додавання кожної краплі Quinn's Advantage™ Sperm Freeze. Важливо додавати середовище по краплях протягом 30 секунд і перемішувати Quinn's Advantage™ Sperm Freeze після додавання кожної краплі, щоб забезпечити адекватну рівновагу середовища для заморожування з клітинами сперми. Після того як весь Quinn's Advantage™ Sperm Freeze доданий, дайте суміші Quinn's Advantage™ Sperm Freeze і сперми урівноважитися протягом 3 хвилин.

2. Помістіть суміш Quinn's Advantage™ Sperm Freeze і сперми в соломинки або ампули і охолодіть зі швидкістю 0.5 °C/хв від 25 до -5 °C. Витримайте кріоконтейнер при температурі -5°C протягом 3 хвилин. Засійте кріоконтейнери вручну, для чого приблизно на одну секунду торкніться їх пінцетом, попередньо охолодженим в рідині азоті. Витримайте кріоконтейнер при температурі -5 °C ще 7 хвилин. Охолодіть кріоконтейнери зі швидкістю 10 °C/хв від -5 до -80 °C. Занурьте кріоконтейнери в LN₂ і потім пересадіть їх на тримачі для зберігання.

3. В якості альтернативи суспендіуйте ампули/соломинки на алюмінієвих тримачах і занурьте в контейнер, заповнений при-близно 600 мл води при кімнатній температурі. Помістіть контейнер з водою, в якій витримуються зразки, в холодильник при температурі 4 °C протягом 30-90 хвилин.

4. Швидко пересадіть в пари LN₂ у верхній частині резервуара з LN₂ і витримайте протягом 30-45 хвилин. Ампули повинні бути суспендовані приблизно на 10-20 см над поверхню LN₂. Соломинки повинні бути укладені горизонтально на однаковій висоті. Швидко пересадіть ампули/соломинки для остаточного зберігання на маркірованих тримачах в LN₂.

5. На наступний день або через кілька годин необхідно розморозити тестову ампулу/соломинку і записати всі результати у відповідній формі звіту.

РОЗМОРОЖУВАННЯ, РОЗВЕДЕННЯ І ПРОМІВАННЯ

1. Розморозьте соломинки, для чого розмістіть їх на столі (22 °C). Кріопробірки потрібно струшувати у водяній ванні при температурі 30-35 °C.

2. Пересадіть розморозжену суспензію сперми в культуральну трубку відповідного об'єму, і потім повільно додайте по краплях 10 частин Quinn's Sperm Washing Medium (в.к. № 1005/1006) до розморозженої суспензії сперми протягом 30 секунд при відповідному перемішуванні, щоб забезпечити повне розведення Quinn's Advantage™ Sperm Freeze.

Потім рухомі сперматозоїди відновлюються з розморозженої, розведеної суспензії шляхом центрифугування з градієнтом щільності і наступного промивання.

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

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

ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНОСТЬ
Запечатані контейнери після їх отримання повинні зберігатися при температурі 2-8 °C. Перед використанням нагріти температури медичного інкубатора (37 °C). Середовище Quinn's Advantage™ Sperm Freeze повинно бути щільно закрито кришкою при використанні в медичному інкубаторі CO₂, щоб уникнути зниження pH. Не піддавати дії температуру понад 39 °C. Продукт зберігає стабільність до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.

A. Виділіть потрібний об'єм продукту, використовуючи асептичні процедури.

B. Після забору будь-якого об'єму продукту неприпустимо повертати його у вихідний контейнер.

C. Не застосовувати препарат, якщо середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

СУПУТНІ ПРОДУКТИ

ART-2040 PureCepition 40 % верхня фаза

ART-2080 PureCepition 80 % нижня фаза

ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium

SAGE In Vitro Fertilization™ має повну лінійку продуктів, призначених для репродуктивної медицини. Будь ласка, телефонуйте або пишіть для отримання докладної інформації або щоб отримати примірник нашого поточного каталогу. З технічних питань або для звернення в наш відділ обслуговування клієнтів телефонуйте за номером служби підтримки SAGE™.

ПОСИЛАННЯ

Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.

Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

 REF

 LOT

 2°C

 STERILE A

 !

 EC REP

 CE

 RX ONLY

 SAGE In Vitro Fertilization

 EC REP

 ORIGIO a/s

 Knardrupvej 2

 2760 Måløv

 Denmark

 www.origio.com

Каталоговий номер

Номер партії

Строк придатності
(рік, місяць, день)

Не використовувати повторно

Обмеження температури

Асептична стерилізація
Відфільтровано через мембранний фільтр (SAL 10⁻³)

УВАГА:
Див. інструкції з використання.

Уповноважений представник у
Європейському співтоваристві.

Продукт відповідає вимогам
Директиви з медичного обладнання 93/42/EEC

Виробник

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

SAGE™ 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

5646-03 ver. 3: 2017.Sep.22