

English



Quinn's™ Sperm Washing Medium

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

Product Description	REF Number	Unit Size
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1005	12 x 12 mL
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1006	100 mL

INTENDED USE

This product was intended for in vitro procedures involving sperm washing and incubation (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

PRODUCT DESCRIPTION

This medium is a modification of HEPES-buffered Human Tubal Fluid (HTF) that was first described by Quinn and colleagues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

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

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

Quinn's™ Sperm Washing Medium should be tightly capped when used in a CO₂ incubator to avoid pH levels of 7.0 or less.

The Quinn's™ Sperm Washing Medium (ART-1005 and ART-1006) contains 5 mg/mL of 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

Information on sperm processing procedures for intrauterine insemination (IUI) can be obtained by contacting the SAGE™ Support Line. Quinn's™ Sperm Washing Medium can be used with the PureCep™ line of sperm separation products.

BUFFER SYSTEM

Quinn's™ Sperm Washing Medium uses a buffering system composed of a 21 mM HEPES (N-2-Hydroxy-ethylpiperazine-N1-2-ethanesulfonic acid) and 4 mM sodium bicarbonate combination. This buffering system provides optimum pH maintenance over the physiologic range (7.2 to 7.4) and does not require the use of a CO₂ incubator.

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store unopened containers refrigerated at 2 °C to 8 °C. Warm to ambient or incubator (37 °C) temperature prior to use. Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °C. The product is stable until the expiration date shown on the label.

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

RELATED PRODUCTS

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™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

PureCep™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

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

EXPLANATION OF SYMBOLS

-  Catalog Number
-  Batch Number
-  Use By (year, month, day)
-  Do Not Reuse
-  Temperature Limitation
-  Aseptic Technique Sterilization
Membrane Filtered (SAL 10⁻³)
-  **ATTENTION:**
See instructions for use.
-  Authorized Representative
in the European Community.
-  Product conforms to the
Medical Device Directive
93/42/EEC
-  Manufacturer
-  **RX ONLY**
U.S. Federal law restricts this
device to sale by or on the order
of a physician (or properly licensed
practitioner).



In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company



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



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

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

Français



Quinn's™ Sperm Washing Medium

(Milieu de lavage du sperme)

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™ Sperm Washing Medium	ART-1005	12 x 12 ml
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1006	100 ml

UTILISATION

Ce produit a été développé pour les procédures in vitro impliquant des opérations de lavage et d'incubation du sperme (Seminars Reprod. Endocrinol. 1987;5:23).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce milieu est une modification du fluide tubaire humain (HTF) tamponné HEPES décrit pour la première fois par Quinn et ses collègues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

Ce produit contient 10 mg/l de gentami-cine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

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

Quinn's™ Sperm Washing Medium doit être capuchonné hermétiquement lorsqu'il est utilisé dans un incubateur CO₂ afin d'éviter les niveaux de pH inférieurs ou égaux à 7.

Le milieu Quinn's™ Sperm Washing Medium (ART-1005 et ART-1006) contient 5 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 médicaux préparés à partir de sang ou de plasma humain incluent : la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs d'infection spécifiques dans les dons individuels et dans les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces afin d'inactiver et/ou d'éliminer les virus. Malgré ces précautions, il est impossible d'exclure totalement le risque de transmission d'agents infectieux lors de l'administration de produits médicaux préparés à base de sang ou de plasma humain. Ce risque s'applique aussi aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Il n'a été fait état d'aucun cas de transmission virale avec de l'albumine fabriquée selon des procédés établis et conformément aux normes pharmaceutiques européennes.

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

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

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

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 UE/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

Pour obtenir des informations sur les procédures de traitement du sperme pour insémination intra-utérine (IUI), contacter la ligne d'assistance de SAGE™. Le milieu Quinn's™ Sperm Washing Medium peut être utilisée avec la gamme de produits de séparation du sperme PureCep™.

SYSTÈME-TAMPON

Le milieu Quinn's™ Sperm Washing Medium utilise un système tampon composé d'un mélange de 21 mM de HEPES

(acide N-2-hydroxyéthylpipérazine-N1-2-éthanesulfonique) et de 4 mM de bicarbonate de sodium. Ce système tampon permet un maintien optimal du pH sur la plage physiologique (7,2 à 7,4) et ne nécessite pas l'utilisation d'un incubateur CO₂.

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

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver les flacons non ouverts au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Réchauffer à la température ambiante ou à la température de l'incubateur (37 °C) avant emploi. Ne pas congeler, ni exposer à des températures supérieures à 39 °C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

- A. Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques.
- B. Après prélèvement, ne pas inverser 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

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™ est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

PureCep™ est une marque de commerce de CooperSurgical, Inc.

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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

-  Numéro de catalogue
-  Numéro de lot
-  Date limite d'utilisation
(année, mois, jour)
-  À usage unique
-  Limite de température
-  Stérilisation par
technique aseptique
Membrane filtrée (SAL 10⁻³)
-  **ATTENTION :**
Voir Mode d'utilisation
-  Représentant agréé dans la
Communauté européenne
-  Produit conforme à la directive
93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
-  Fabricant

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



In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company



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



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

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

Deutsch



Quinn's™ Sperm Washing Medium

(Medium zur Spermienaufbereitung)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1005	12 x 12 ml
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1006	100 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt wurde für In-vitro-Verfahren entwickelt, speziell für die Aufbereitung und Inkubation von Spermien (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses Medium ist eine Modifikation des HEPES-gepufferten Human Tubal Fluid (HTF), das von Quinn und seinen Kollegen 1984 zum ersten Mal beschrieben wurde (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

Dieses Produkt enthält 10 mg/l des Aminoglykosid-Antibiotikums Gentamicin.

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

Quinn's™ Sperm Washing Medium muss immer fest verschlossen sein, wenn es sich im CO₂-Inkubator befindet, um einen pH-Wert von 7,0 oder weniger zu vermeiden.

Quinn's™ Sperm Washing Medium (ART-1005 und ART-1006) enthält 5 mg/ml Humanserumalbumin.

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

Bis heute sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJK durch Albumin kam.

Zu den Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen bei der Anwendung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma zählen die sorgfältige Auswahl der Spender, die Untersuchung einzelner Spenden und Plasmapools auf spezielle Infektionsmarker sowie die Umsetzung effizienter Herstellungsschritte zur Inaktivierung/ Entfernung von Viren. Dennoch lässt sich bei der Verabreichung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma die Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausschließen. Dies gilt auch für unbekannte oder neu gebildete Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte zur nachgewiesenen Übertragung von Viren durch Albumin vor, das gemäß anerkannter Verfahren und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopöe hergestellt wurde.

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

Reproduktive Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Medien, die für Reproduktionstechniken

eingesetzt werden, kann dazu führen, dass das Produkt nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird oder das Risiko einer mikrobiellen Kontaminierung bei einem anschließenden Verfahren erhöht wird, falls der Arzt keine adäquaten aseptischen Verfahren verwendet.

Die Verwendung eines mikrobiell kontaminierten Produkts kann zu unzureichenden Bedingungen bei der Befruchtungsförderung und/oder bei der Embryoqualität in der In-vitro-Kultur führen. Solche Bedingungen können dazu führen, dass sich der Embryo nicht richtig entwickeln oder einpflanzen kann, und somit einen Fehlversuch einer assistierten Reproduktion zur Folge haben.

Achtung: Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produkts 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

Ein-Zell-Mausembryotest (MEA) getestet und bestanden mit 80 % oder mehr Blastozysten. USP Endotoxin getestet und bestanden mit <1 EU/ml.

Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

NUTZUNGSHINWEISE

Wenn Sie Informationen über Verfahren zur Spermienaufbereitung für die intrauterine Insemination (IUI) benötigen, wenden Sie sich an die SAGE™ Support Line. Quinn's™ Sperm Washing Medium kann mit den Produkten zur Separierung von Spermien der Reihe PureCep™ verwendet werden.

PUFFERSYSTEM

Quinn's™ Sperm Washing Medium ist mit einer Kombination aus 21-mM HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazin-N1-2-Ethanesulfonsäure) und 4-mM Natriumbikarbonat gepuffert. Mit diesem Puffersystem wird ein optimaler pH-Wert über dem physiologischen pH-Wert (7,2 bis 7,4)

gehalten und ist die Verwendung eines CO₂-Inkubators nicht erforderlich.

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

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Behälter lagern Sie bei 2 bis 8 °C. Vor der Nutzung auf Umgebungstemperatur (37 °C) erwärmen. Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen. Das Produkt ist bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfalldatums 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 Kontaminierung aufweist.

ÄHNLICHE PRODUKTE

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

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

PureCep™ ist eine geschützte Marke von CooperSurgical, Inc.

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

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

-  Katalognummer
-  Chargennummer
-  Ablaufdatum
(Jahr, Monat, Tag)
-  Nicht wiederverwenden
-  Temperaturbeschränkung
-  Sterilisation mittels
aseptischer Technik
Membranfiltriert (SAL 10⁻³)
-  **ACHTUNG:**
Siehe Nutzungshinweise
-  Vertreter in der EU
-  Produkt entspricht der
Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
-  Hersteller
-  Das US-Bundesgesetz erlaubt
den Verkauf dieses Produktes nur
auf Anordnung oder seitens eines
Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger
Approbation).



In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company



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



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

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

Italiano



Quinn's™ Sperm Washing Medium
(Terreno per il lavaggio 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™ Sperm Washing Medium	ART-1005	12 x 12 ml
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1006	100 ml

USO PREVISTO
Questo prodotto è destinato alle procedure in vitro che prevedono il lavaggio e l'incubazione dello sperma (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Questo terreno è una variante del fluido tubarico umano (HTF) con HEPES buffer, descritto per la prima volta da Quinn e collaboratori (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Il prodotto contiene 10 mg/l di gentamicina, un antibiotico aminoglicosidico.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Non utilizzare il terreno in presenza di particolato, torbidità oppure se non è di colore rosa.
Il terreno per il lavaggio dello sperma Quinn's™ deve essere chiuso a tenuta quando viene utilizzato in un incubatore a CO₂ per evitare che il pH scenda a 7,0 o a valori inferiori.

Español



Quinn's™ Sperm Washing Medium
(Medio para lavado de esperma)

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

Descripción	REF. Número	Tamaño
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1005	12 x 12 ml
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1006	100 ml

APLICACIONES
Este producto se utiliza para procedimientos in vitro que implican el lavado y la incubación de esperma (Seminarios de endocrinología reproductiva 1987;5:23).

DESCRIPCIÓN
Este medio es una modificación del líquido tubárico humano (HTF) con tampón HEPES descrito por primera vez por Quinn et al (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas, que esté turbio o que no sea rosado.
El medio para lavado de esperma Quinn's™ debe taparse herméticamente cuando se utiliza en una incubadora de CO₂ para evitar niveles de pH de 7.0 o menores.
El Quinn's™ Sperm Washing Medium (medio para lavado de esperma QUINN'S™) (ART-1005 y ART-1006) contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana.

Português



Quinn's™ Sperm Washing Medium
(Meio de Lavagem de Esperma)

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

Descrição do produto	REF ^a Número	Tamanho da unidade
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1005	12 x 12 ml
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1006	100 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Este produto destina-se a procedimentos in vitro que envolvam a lavagem e incubação de esperma (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Este meio é uma modificação do HEPES-buffered Human Tubal Fluid (HTF) descrito pela primeira vez por Quinn e colaboradores (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Este produto contém 10 mg/l de gentamicina, um antibiótico aminoglicosídico.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Não utilize um meio que apresente sinais de partículas, seja turvo ou que não tenha coloração rosa.
O Quinn's™ Sperm Washing Medium deve estar bem fechado quando utilizado numa incubadora de CO₂ para evitar níveis de pH de 7,0 ou menos.
O Quinn's™ Sperm Washing Medium (ART-1005 e ART-1006) contém 5 mg/ml de albumina sérica humana.

Il terreno per il lavaggio dello sperma Quinn's™ (ART-1005 and ART-1006) contiene 5 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 del virus. Nonostante queste misure, nella somministrazione dei prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere esclusa completamente. Tale possibilità vale anche per virus e altri agenti patogeni sconosciuti o nuovi. Non sono disponibili registrazioni/segnalazioni di trasmissione comprovata di virus con l'albumina prodotta secondo le specifiche della EP (European Pharmacopoeia, Farmacopea Europea) tramite processi standardizzati.

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

I prodotti per terreni di coltura destinati alla fecondazione in vitro sono monouso. Il riutilizzo dei terreni di coltura può determinare l'impiego di prodotti dopo la data di scadenza indicata

sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

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

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 gentamicina 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 endotosine USP superato con < 1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO
Per informazioni sulle procedure di trattamento dello sperma per l'inseminazione intrauterina (IUI), contattare l'assistenza telefonica SAGE™. QUINN'S™ Sperm Washing Medium può essere utilizzato con i prodotti per la separazione della sperma della linea PureCepion™.

SISTEMA BUFFER
Quinn's™ Sperm Washing Medium utilizza un sistema buffer composto da una combinazione di HEPES (acido N-2-idrossietil piperazina-N1-2-etanesolfonico) 21 mM e bicarbonato di sodio 4 mM. Questo sistema buffer offre un ottimo mantenimento del pH oltre l'intervallo fisiologico (da 7,2 a 7,4) e non richiede l'utilizzo di un incubatore a CO₂.

Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento.

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare i contenitori chiusi tra 2 e 8 °C. Riscaldarli a temperatura ambiente o dell'incubatore (37 °C) prima dell'uso. Non congelare o esporre a temperature superiori a 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'eventuale prodotto rimanente nel contenitore originale.

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

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

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

PureCepion™ è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

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

LEGENDA SIMBOLI

 Numero di catalogo

 Numero lotto

 Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)

 Non riutilizzare

 Limiti di temperatura

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

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

 Rappresentante autorizzato nell'Unione europea

 Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.

 Produttore

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

 **In Vitro Fertilization**
a CooperSurgical Company

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

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

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

5641-05 ver. 5: 2018.Mar.27

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

Para la albúmina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades víricas ni de CJD.

Entre las precauciones estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma se incluyen: selección de donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma. Esto también hace referencia a virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición. No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la 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 contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza

estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

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

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
Se puede obtener información sobre los procedimientos de tratamiento de esperma para la inseminación intrauterina (IUI) contactando a la línea de asistencia de SAGE™. El medio para el lavado de esperma Quinn's™ puede utilizarse con la línea de productos de separación de esperma PureCepion™.

SISTEMA DE TAMPÓN
El medio para el lavado de esperma Quinn's™ utiliza un sistema de tampón que consta de una combinación de HEPES de 21 mM (N-2-hidroxietil-piperazina-N1-2-ácido etanesulfónico) y bicarbonato de sodio de 4 mM. Este sistema de tampón proporciona un mantenimiento óptimo de pH sobre el rango fisiológico (7.2 a

7.4) y no requiere el uso de una incubadora de CO₂.

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

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD
Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura ambiente o de incubadora (37 °C) antes de utilizar. No congelar ni 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
SAGE™ In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva. No dude en llamar o escribir si necesita más información o si desea recibir un ejemplar de nuestro catálogo. Para preguntas técnicas, o para ponerse en contacto con nuestro Departamento de atención al cliente, llame a la línea de asistencia de SAGE™.

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

PureCepion™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 Número de catálogo

 Número de lote

 Fecha de caducidad (año, mes, día)

 No reutilice

 Límites de temperatura

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

 **ATENCIÓN:**
Consultar instrucciones de uso

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

 Fabricante

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

 **In Vitro Fertilization**
a CooperSurgical Company

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

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

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

5641-05 ver. 5: 2018.Mar.27

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

Não foram identificados casos de transmissão de doenças virais ou da CJD através da albumina.

As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção dos doadores, rastreio das doações individuais e agrupamentos de plasma quanto a marcadores específicos de infecção, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes na inativação/ remoção de vírus. Apesar disto, quando se administram produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano, não pode excluir-se completamente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos. Não há registos de transmissões de vírus comprovadas com albumina fabricada em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia, por processos estabelecidos.

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

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo

de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num procedimento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

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

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

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.

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

Existe um Certificado de Análise para este produto.

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Podem obter-se informações sobre os procedimentos de processamento de esperma para a inseminação intra-uterina (IUI) contactando a Linha de Assistência SAGE™. O Quinn's™ Sperm Washing Medium pode ser utilizado com a linha de produtos de separação de esperma PureCepion™.

SISTEMA TAMPÃO
O Quinn's™ Sperm Washing Medium utiliza um sistema de tamponamento composto por uma combinação de HEPES (ácido N-2-Hidroxietilpiperazina-N1-2-etano-sulfónico) a 21 mM e bicarbonato de sódio a 4 mM. Este sistema de tamponamento proporciona uma manutenção do pH ótimo ao longo do intervalo fisiológico (7,2 a 7,4) e não necessita da utilização de uma incubadora de CO₂.

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

INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
Armazene os recipientes não abertos em locais com temperaturas entre 2 °C e 8 °C. Aqueça à temperatura ambiente ou de incubadora (37 °C) antes de utilizar. Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39 °C. O produto é estável até ao prazo de validade indicado na etiqueta.

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

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

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

PRODUTOS RELACIONADOS
A SAGE™ In Vitro Fertilization™ oferece uma linha completa de produtos para Especialistas em Medicina Reprodutiva. Telefone ou escreva para informações mais específicas ou para receber uma cópia do nosso catálogo atualizado. Para questões técnicas ou para contactar o nosso Departamento de Assistência, utilize a linha de assistência SAGE™.

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

PureCepion™ é uma marca registada da CooperSurgical, Inc.

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

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

 Número de catálogo

 Número do lote

 Prazo de validade (ano, mês, dia)

 Não reutilizar

 Limites de temperatura

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

 **ATENÇÃO:**
Ver Instruções de Utilização

 Representante autorizado na Comunidade Europeia

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

 Fabricante

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

 **In Vitro Fertilization**
a CooperSurgical Company

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

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

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

5641-05 ver. 5: 2018.Mar.27

Cesky



Quinn's™ Sperm Washing Medium

(Médium pro promývání spermatu)

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

Popis produktu	REF číslo	Velikost jednotky
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1005	12 x 12 ml
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1006	100 ml

POUŽITÍ:

Tento produkt byl určen pro in vitro postupy zahrnující promývání spermií a inkubaci (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

POPIS PRODUKTU

Toto médium je modifikací lidské tubární tekutiny (HTF) pufované HEPES, které poprvé popsal Quinn a spol.(Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

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

Pokud je produkt Quinn's™ Sperm Washing Medium používán v CO₂ inkubátoru, musí být těsně uzavřený, aby se předešlo pH hodnotě 7,0 nebo nižší.

Quinn's™ Sperm Washing Medium (ART-1005 a ART-1006) obsahuje 5 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 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 nepřenesají infekční látky. Dárci zdrojového materiálu také prošli screeningem ohledně rizika vystavení Creutzfeldt-Jakobově nemoci (CJD). Na základě účinného screeningu dárce a výrobních procesů je riziko přenosu virových onemocnění velmi malé. Teoretické riziko přenosu CJD je také považováno za velmi malé. U albuminu nebyly nikdy zjištěny žádné případy přenosu virových onemocnění nebo CJD.

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

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

Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Opakovaným použitím reprodukčního média může dojít k použití

produktu po jeho označeném datu expirace nebo zvýšení rizika mikrobiální kontaminace v následném postupu v případě, že zdravotník nepoužije odpovídající aseptické techniky.

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

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.

Pro tento produkt je k dispozici certifikát analýzy.

NÁVOD K POUŽITÍ

Informace o postupech zpracování spermií pro intrauterinní inseminaci (IUI) lze získat kontaktováním linky podpory SAGE™. Quinn's™ Sperm Washing Medium lze použít spolu s produkty pro separaci spermií PureCception™.

PUFROVANÝ SYSTÉM

Quinn's™ Sperm Washing Medium používá pufrací systém sestávající z kombinace 21 mM HEPES (kyselina N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-etansulfonová) a 4 mM bikarbonátu sodného Tento pufrací systém poskytuje udržování optimálního pH

v rámci fyziologického rozsahu (7,2 až 7,4) a nevyžaduje použití inkubátoru CO₂.

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

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST
Neotevřené nádoby skladujte v lednici při teplotě 2 °C až 8 °C. Před použitím zahřejte na pokojovou teplotu nebo teplotu inkubátoru (37 °C). Nezmrazujte a 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 zbarvení, zakalení, nebo pokud vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

PŘÍBUZNÉ PRODUKTY

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

Quinn's™ je obchodní známka společnosti CooperSurgical, Inc.

PureCception™ je obchodní známka společnosti CooperSurgical, Inc.

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

Symbody



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 směrnici o zdravotních prostředcích 93/42/EEC



Výrobce

RX ONLY

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



In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company



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



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

Zákaznické služby:

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

Українська



Quinn's™ Sperm Washing Medium

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

Опис продукту	Вих. номер	Розміри блоку
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1005	12 x 12 мл
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1006	100 мл

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Цей продукт призначений для проведення процедур in vitro з використанням промивання та інкубації сперми (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

ОПИС ПРОДУКТУ

Дане середовище являє собою модифіковану трубну рідину людини (HTF) з буфером HEPES, яка була вперше описана Quinn з колегами (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

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

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Й ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовувати середовище, яке має ознаки наявності частинок, помутніння, або не є рожевого кольору.

Quinn's™ Sperm Washing Medium повинно бути щільно закрито кришкою при використанні в медичному інкубаторі CO₂, щоб уникнути зниження pH до 7,0 або менше.

Quinn's™ Sperm Washing Medium (ART-1005 і ART-1006) містить 5 мг/мл сироваткового альбуміну людини.

Обережно: усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Вихідний матеріал, з якого був отриманий цей продукт, показав негативний результат при тестуванні на антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2, ВГС та виявився нерективним при переірації на HbsAg, РНК ВГС і РНК 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 пулів 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 фармакопеї за допомогою затверджених виробничих процедур, не описані.

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

Продукти репродуктивного середовища призначені тільки для одноразового використання. Результатом

повторного використання середовищ може стати робота з просторечним продуктом і високий ризик мікробної контамінації матеріалу при подальшому проведенні процедури, якщо практикуючий фахівець буде неспроможний застосовувати належні асептичні методици.

При використанні просторечних 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 упевнитись, що пацієнт не сенсibilізований до цього антибіотика.

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

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

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

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Інформацію про процедури обробки сперми для внутрішньоматкової інсемінації (БМІ) можна отримати, звернувшись за телефоном підтримки SAGE™. Quinn's™ Sperm Washing Medium може використовуватися в комбінації з продуктами для виділення сперми серії PureCception™.

БУФЕРНА СИСТЕМА

Quinn's™ Sperm Washing Medium використовується з буферною системою, що складається з суміші 21 mM HEPES (N-2-гідроксi-етилпiперазин-N1-

2-етансульфоновой кислоти) і 4 mM бикарбонату натрію. Ця буферна система забезпечує підтримання оптимального pH в межах фізіологічного діапазону (від 7,2 до 7,4) і не вимагає використання медичного інкубатора CO₂.

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

ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Запечатані контейнери зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °C. Перед використанням нагріти до кімнатної температури або температури медичного інкубатора (37 °C). Не заморожувати і не піддавати дії температури понад 39 °C. Продукт зберігає стабільність до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.

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

СУПУТНІ ПРОДУКТИ

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

Quinn's™ є торговою маркою CooperSurgical, Inc.

PureCception™ є торговою маркою CooperSurgical, Inc.

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

Пояснення символів



Каталоговий номер



Номер партії



Строк придатності
(рік, місяць, день)



Не використовувати повторно



Обмеження температури



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



УВАГА:
Див. інструкції з використання.



Уповноважений представник
у Європейському співтоваристві.



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



Виробник

ТІЛЬКИ RX

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



In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company



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



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

Customer Service:

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



Quinn's™ Sperm Washing Medium

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

Descrierea produsului	REF Număr	Dimensiune unitară
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1005	12 x 12 mL
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1006	100 mL

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest produs este destinat procedurilor in vitro care implică spălarea spermei și incubarea (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

DESCRIEREA PRODUSULUI

Acest mediu este un lichid tubar uman (HTF) cu soluție tampon HEPES modificat care a fost descris pentru prima dată de Quinn și colegii săi (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

Acest produs conține 10 mg/l de gentamicină, un antibiotic aminoglicozidic.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI

Nu utilizați un mediu care prezintă particule, este tulbure sau nu are culoarea trandafirie.

Quinn's™ Sperm Washing Medium trebuie să rămână închis etanș atunci când este utilizat într-un incubator cu CO₂ pentru a evita niveluri ale pH-ului de 7,0 sau mai scăzute.

The Quinn's™ Sperm Washing Medium (ART-1005 and ART-1006) conține 5 mg/ml de

albumină serică umană.

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

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

De unică folosință: Pentru a evita problemele de contaminare, manipulați utilizând tehnici aseptice și eliminați orice cantitate de produs în exces care rămâne în sticlă sau flacon după finalizarea procedurii.

Produsele cu medii reproductive sunt destinate exclusiv unei singure utilizări. Reutilizarea mediilor reproductive poate duce la utilizarea unui

produs după data de expirare înscrisă pe etichetă sau la creșterea riscului de contaminare microbiană în cadrul unei proceduri ulterioare dacă medicul nu utilizează tehnici aseptice adecvate.

Utilizarea unui produs expirat sau contaminat microbial poate duce la condiții suboptimе de promovare a fertilizării și/sau la o calitate suboptimă a embrionilor în timpul culturii in vitro. Aceste condiții pot duce la eșecul dezvoltării adecvate sau implantării embrionilor, putând determina eșecul procedurii de reproducere asistată.

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

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

ASIGURAREA CALITĂȚII

Produs testat prin MEA unicelular cu rezultat satisfăcător cu blastociste 80% sau peste. Testat în ceea ce privește endotoxinele USP cu rezultat satisfăcător cu < 1 UE/ml.

Pentru acest produs este disponibil un Certificat de analiză.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Puteți obține informații privind procedurile de prelucrare a spermei pentru inseminare intrauterină (IUI) contactând linia de asistență SAGE™. Quinn's™ Sperm Washing Medium poate fi utilizat cu gama de produse de separare a spermatozoizilor PureCception™.

SISTEM TAMPON

Quinn's™ Sperm Washing Medium utilizează un sistem tampon care constă dintr-o combinație de HEPES (N-2-hidroxi-etilpiperazină-N1-2-acid etansulfonic) 21 mM și bicarbonat de sodiu 4 mM. Acest sistem tampon asigură menținerea

pH-ului optim în intervalul fiziologic (7,2-7,4) și nu necesită utilizarea unui incubator cu CO₂.

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

INSTRUCȚIUNI PRIVIND DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

A se păstra recipientele nedeschise la frigider, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C. A se încălzi la temperatura ambientală sau în incubator (37 °C) înainte de utilizare. A nu se congela și a nu se expune la temperaturi de peste 39 °C. Produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

- A. Scoateți volumul dorit de produs utilizând proceduri aseptice.
- B. Odată scos, nu introduceți din nou niciun volum de produs în recipientul original.
- C. A nu se utiliza dacă produsul își modifică culoarea, devine lăptos, tulbure sau prezintă orice semne de contaminare microbială.

PRODUSE SIMILARE

SAGE™ In Vitro Fertilization™ dispune de o gamă completă de produse pentru specialiștii în medicină reproductivă. Vă rugăm să ne contactați telefonic sau în scris pentru informații specifice sau pentru a primi un exemplar al catalogului nostru actual. Pentru întrebări de ordin tehnic sau pentru a lua legătura cu Departamentul nostru de relații cu clienții, telefonați la linia de asistență SAGE™.

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

PureCception™ este o marcă comercială a CooperSurgical, Inc.

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

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

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

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

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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

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