

English



**Quinn's Advantage™
Embryo Freeze Kit**

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

Product Description	REF Number	Unit Size
Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit	ART-8014	5 x 12 mL

INTENDED USE
This product is intended for use in freezing pro-nuclear- and cleavage-stage embryos. This kit is designed to be used in conjunction with the SAGE™ Quinn's Advantage™ Thaw Kit (ART-8016) for warming and recovery of specimens.

PRODUCT DESCRIPTION
The components of this kit will allow for the efficient freezing of pronuclear- and cleavage-stage embryos. The components and recommended procedures are the preferred method for improved embryo survivability.

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

- MATERIALS PROVIDED IN THE EMBRYO FREEZE KIT**
- 2 x 12 mL vial of 1.5 M Propanediol, 0.1 M Sucrose Freezing Medium (REF #8001-12) with 12 mg/mL Human Serum Albumin
 - 2 x 12 mL vials of 1.5 M Propanediol Freezing Medium (REF #8003-12) with 12 mg/mL Human Serum Albumin
 - 1 x 12 mL vial of Freeze/Thaw Diluent Solution (REF #8013-12) with 12 mg/mL Human Serum Albumin

Français



**Quinn's Advantage™
Embryo Freeze Kit
(Kit de congélation d'embryons)**

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™ Embryo Freeze Kit	ART-8014	5 x 12 mL

UTILISATION
Ce produit a été développé pour la congélation des embryons en phase pronucléaire et en phase de division. Ce kit a été conçu pour être utilisé avec le produit Quinn's Advantage™ Thaw Kit (ART-8016) de SAGE™ pour le réchauffage et le prélèvement d'échantillons.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Les composants de ce kit permettent une congélation efficace des embryons en phase pronucléaire et en phase de division. Afin d'améliorer la capacité de survie des embryons, utiliser les composants et procédures recommandées.

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

Deutsch



**Quinn's Advantage™
Embryo Freeze Kit
(Kit zum Einfrieren von Embryonen)**

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit	ART-8014	5 x 12 mL

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG
Dieses Produkt wurde zum Einfrieren von Embryonen im Vorkern- und Zellteilungsstadium entwickelt. Das Kit ist für die Verwendung mit dem SAGE™ Quinn's Advantage™ Thaw Kit (ART-8016) zur Erwärmung und Wiederherstellung von Proben vorgesehen.

PRODUKTSCHREIBUNG
Die Komponenten dieses Kits erlauben ein leistungsfähiges Einfrieren von Embryonen im Vorkern- oder Zellteilungsstadium. Die Komponenten und die empfohlene Handhabung stellen die bevorzugte Methode für ein verbessertes Überleben der Embryonen dar.

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

PRECAUTIONS AND WARNINGS
Do not use medium that shows evidence of particulate matter, cloudiness.

This product contains albumin, a derivative of human blood.

The Quinn's Advantage™ 0.1 M Sucrose Freezing Medium (REF#8001-12) contains 12 mg/mL human serum albumin.

The Quinn's Advantage™ 1.5 M Propanediol Freezing Medium (REF#8003-12) contains 12 mg/mL human serum albumin.

The Quinn's Advantage™ Freeze/Thaw Diluent Solution (REF#8013-12) contains 12 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.

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

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

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.

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 FOR CRYOPRESERVATION OF EMBRYOS
Controlled hyperstimulation of women undergoing IVF or GIFT produces, on average, 10 to 12 mature oocytes for insemination. It is prudent to replace only a limited number of the resulting embryos, as multiple pregnancies can arise if too many embryos are replaced. Therefore, the majority of patients will have supernumerary embryos. These embryos can be cryopreserved and stored for later use, thus avoiding the necessity of the couple to undertake another stimulated cycle to recover more oocytes for IVF. The major cause of cell damage during cryopreservation is the formation of intracellular ice during freezing and thawing. By using cryopreservatives, controlling the rates of freezing and thawing, and carefully diluting the cryopreservative from the embryo after thawing, methods have been developed that allow 80% or more of frozen-thawed embryos to survive and be replaced into the reproductive tract of the woman who produced the oocytes or a genetically nonrelated recipient.

1. Prepare solutions containing 0.5 M and 1.0 M propanediol (PPD) by diluting the stock solution of 1.5 M PPD (REF #8003-12) with the Freeze/Thaw Diluent Solution (REF #8013-12):

- a. To prepare the 0.5 M PPD solution, add 0.3 mL of 1.5 M PPD (REF #8003-12) to 0.6 mL of diluent (REF #8013-12).
 - b. To prepare the 1.0 M PPD solution, add 0.6 mL of 1.5 M PPD (REF #8003-12) to 0.3 mL of diluent (REF #8013-12).
2. Embryos are pipetted at 37 °C into the 0.5 M PPD solution for 5 minutes, then the 1.0 M PPD solution for 5 minutes, and finally into 1 mL of the 1.5 M PPD solution (REF #8003-12) for 10 minutes. They are then transferred to 1 mL of 1.5 M PPD + 0.1 M Sucrose Freezing Medium (REF #8001-12) and pipetted into straws* containing this same solution. They are held at 37 °C in the 1.5 M PPD + 0.1 M Sucrose solution (REF #8001-12) for a total of 5 minutes before cooling is initiated.

3. As an alternative, the embryos can be placed directly into the 1.5 M PPD solution for 10 minutes before transfer to the 1.5 M PPD + 0.1 M Sucrose Freezing Medium.

*Vials, eg, 1.2 mL plastic cryovials, can also be used and have been found to be preferable by some laboratories.

It is important to make sure that the embryos are well mixed with the cryoprotectant solutions. This can be accomplished by pipetting the embryos up and down in the solution several times after adding them to the cryoprotectant solution. It is also recommended that the media be covered with Sterile Oil for Tissue Culture (REF #4008) during use to minimize evaporation of water and a subsequent change in osmolality of the solutions.

COOLING PROTOCOL
Embryos are usually frozen in straws, but 1.2 mL vials can be used as an alternative. The embryos are taken from a starting temperature of 37 °C to –6 °C at 2 °C/min. They are then seeded manually and held at –6 °C for a total

permet d'éviter au couple de subir un nouveau cycle de stimulation pour recueillir davantage d'ovocytes en vue d'une FIV.

La formation de glace intracellulaire pendant les étapes de congélation et de décongélation du processus de cryoconservation est la cause majeure d'altération des cellules. L'utilisation de solutions de cryoconservation, le contrôle des taux de cryogénéisation et de décongélation et la dilution minutieuse de la solution de cryoconservation de l'embryon après la décongélation ont permis le développement de méthodes garantissant la survie et l'implantation de plus de 80 % des embryons dans l'appareil génital de la femme donneuse des ovocytes ou dans celui d'une receveuse sans lien génétique avec la donneuse.

1. Préparer des solutions de 0,5 M propanediol et de 1,0 M propanediol (PPD) en diluant la solution de 1,5 M PPD de base (REF #8003-12) avec le diluant Freeze/Thaw Diluent Solution (REF #8013-12) :

- a. Pour préparer la solution de 0,5 M PPD, mélanger 0,3 mL de 1,5 M PPD (REF #8003-12) à 0,6 mL de diluant (REF #8013-12).
- b. Pour préparer la solution de 1,0 M PPD, mélanger 0,6 mL de 1,5 M PPD (REF #8003-12) à 0,3 mL de diluant (REF #8013-12).

2. Les embryons sont prélevés à l'aide d'une pipette et à une température de 37 °C dans la solution de 0,5 M PPD pendant 5 minutes, puis dans la solution de 1,0 M PPD pendant 5 minutes et enfin dans 1 mL de solution de 1,5 M PPD (REF #8003-12) pendant 10 minutes. Ils sont ensuite transférés dans 1 mL de milieu de congélation 1,5 M PPD + 0,1 M Sucrose Freezing Medium (REF #8001-12) et introduits à l'aide d'une pipette dans des palettes* contenant une solution identique. Ils sont maintenus à 37 °C dans la solution de 1,5 M PPD + 0,1 M Sucrose (REF #8001-12) pendant 5 minutes avant le début de la réfrigération.

of 10 to 15 minutes before being cooled at about 0.3 °C/min to around –35 °C. They are then transferred to a storage tank of liquid nitrogen.

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

Information on specific aspects of IVF, embryo culture, and cryopreservation is available in our Product Catalog.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store unopened containers at 2 °C to 8 °C upon receipt. Warm to 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

ART-8016 Quinn's Advantage™ Thaw Kit

ART-4008P Oil for Tissue Culture

SAGE In Vitro Fertilization™ has a full line of products for the Reproductive Medicine Specialist. Please call or write for specific information or to receive a copy of our current catalog. For technical questions, or to reach our Customer Service Department, call the SAGE™ Support Line.

Quinn's Advantage™ is trademark of CooperSurgical, Inc.

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

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 renverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine. C. Ne pas utiliser si le produit devient décoloré, opaque, trouble ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS
ART-8016 Quinn's Advantage™ Thaw Kit
ART-4008P Oil for Tissue Culture
SAGE In Vitro Fertilization™ propose une gamme complète de produits destinés aux spécialistes de la médecine reproductive. Veuillez nous appeler ou nous écrire pour obtenir une information particulière ou un exemplaire de notre catalogue actuel. Pour les questions techniques ou pour joindre notre département de service clientèle, appelez la ligne d'assistance de SAGE™.

Quinn's Advantage™ est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

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

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.
- CE**  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



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
5638-02 ver. 2: 2016.Feb.15

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

- REF** Numéro de catalogue
- LOT** Numéro de lot
-  Date limite d'utilisation (année, mois, jour)
-  À usage unique
-  Limite de température
- STERILE A** Stérilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10⁻³)
-  **ATTENTION :** Voir Mode d'utilisation
- EC REP** Représentant agréé dans la Communauté européenne
- CE**  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



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
5638-02 ver. 2: 2016.Feb.15

DIE IM EMBRYO FREEZE KIT ENTHALTENEN MATERIALIEN
1. 2 x 12-mL-Flaschen mit 1,5 M Propanediol, 0,1 M Sucrose Freezing Medium (REF # 8001-12) mit 12 mg/mL Humanserumalbumin
2. 2 x 12-mL-Flaschen mit 1,5 M Propanediol Freezing Medium (REF # 8003-12) mit 12 mg/mL Humanserumalbumin
3. 1 x 12-mL-Flasche mit Freeze/Thaw Diluent Solution (REF # 8013-12) und 12 mg/mL Humanserumalbumin

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN
Kein Medium verwenden, das Partikel oder eine Trübung aufweist.

Dieses Produkt beinhaltet Albumin, ein Derivat aus menschlichem Blut.

Quinn's Advantage™ 0,1 M Sucrose Freezing Medium (REF # 8001-12) enthält 12 mg/mL Humanserumalbumin.

Quinn's Advantage™ Freeze/Thaw Diluent Solution (REF # 8013-12) enthält 12 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 Verarbeitung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma die Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausschließen. Dies gilt auch für unbekannte oder neu gebildete Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte zur nachgewiesenen Übertragung von Viren durch Albumin vor, das gemäß anerkannter Verfahren und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopée 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 Kontamination bei einem anschließenden Verfahren erhöht wird, falls der Arzt keine adäquaten aseptischen Verfahren verwendet.

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

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-Mausembyotest (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 FÜR DIE KRYOKONSERVIERUNG VON EMBRYONEN
Bei einer kontrollierten ovariellen Überstimulation zur IVF oder zum GIFT entstehen durchschnittlich 10 bis 12 reife Oozyten für die Insemination. Es wird empfohlen, nur eine begrenzte Anzahl der entstandenen Embryos einzusetzen, da es ansonsten zu einer erhöhten Anzahl an Mehrlings-schwangerschaften kommen kann. Bei den meisten Patientinnen sind überzählige Embryos vorhanden. Diese Embryos können kryokonserviert und zur späteren Verwendung gelagert werden, sodass der

Zyklus nicht mehr zur Gewinnung von weiteren Oozyten für die IVF stimuliert werden muss.

Die Hauptursache für Zellschäden während der Kryokonservierung ist die Bildung von Eis im intrazellulären Raum während des Einfrierens und Auftauens.

Durch Verwendung von Kryokonservierungsagentien, einer begrenzten Anzahl von Einfrier- und Auftauforgängen und der vorsichtigen Verdünnung der KryokonservierungssAGE™tten nach dem Auftauen des Embryos können mehr als 80 % der eingefrorenen und wieder aufgetauten Embryonen überleben und in den Reproduktionstrakt der Frau, von der die Oozyten stammen, bzw. in den Reproduktionstrakt einer genetisch nicht verwandten Empfängerin eingeplant werden.

1. Verdünnen Sie die Stammlösung 1,5 M PPD (REF # 8003-12) mit der Freeze/ Thaw Diluent Solution (REF # 8013-12), um Lösungen mit 0,5 M und 1,0 M Propanediol (PPD) herzustellen:
- a. Geben Sie 0,3 mL 1,5 M PPD (REF # 8003-12) in 0,6 mL Verdünnungsmittel (REF # 8013-12), um eine 0,5 M PPD-Lösung vorzubereiten.
- a. Geben Sie 0,6 mL 1,5 M PPD (REF # 8003-12) in 0,3 mL Verdünnungsmittel (REF # 8013-12), um eine 1,0 M PPD-Lösung vorzubereiten.

2. Embryonen mit einer Temperatur von 37 °C werden in die 0,5 M PPD-Lösung pipettiert und 5 Minuten in dieser Lösung belassen, dann in die 1,0 M PPD-Lösung pipettiert und 5 Minuten in dieser Lösung belassen und schließlich in 1 mL 1,5 M PPD-Lösung (REF # 8003-12) pipettiert und 10 Minuten in dieser Lösung belassen. Anschließend werden sie in 1 mL 1,5 M PPD + 0,1 M Sucrose Freezing Medium (REF # 8001-12) übertragen und in Röhrchen* mit derselben Lösung pipettiert. Sie werden bei einer Temperatur von 37 °C in der 1,5 M PPD + 0,1 M Sucrose-Lösung (REF # 8001-12) 5 Minuten belassen, bevor der Kühlvorgang eingeleitet wird.

3. Alternativ können die Embryonen auch direkt in die 1,5 M PPD-Lösung pipettiert und dort 10 Minuten belassen werden, bevor sie auf das 1,5 M PPD + 0,1 M Sucrose Freezing Medium übertragen werden.

*Flaschen wie bspw. 1,2 mL-Kryo-Kunststoffflaschen können ebenfalls verwendet werden und werden von einigen Laboren bevorzugt.

Es ist wichtig, dass die Embryonen gut mit der Kryoprotektivlösung gemischt werden. Hierzu werden die Embryonen mehrere Male in die Lösung auf- und abpipettiert, nachdem die Kryoprotektivlösung hinzugegeben wurde. Es wird außerdem empfohlen, das Medium während der Verwendung mit Sterile Oil for Tissue Culture (REF # 4008) zu bedecken, um die Verdunstung von Wasser und die daraus resultierende veränderte Osmolalität der Lösungen so gering wie möglich zu halten.

KÜHLUNGSPROTOKOLL
In der Regel werden Embryonen in Röhrchen eingefroren. Es können aber auch 1,2 mL-Flaschen verwendet werden. Die Embryonen werden mit einer Abkühlungs-geschwindigkeit von 2 °C/Min. von einer Ausgangstemperatur von 37 °C auf –6 °C abgekühlt. Anschließend werden die Embryonen manuell zur Kristallisation geimpft und 10 bis 15 Minuten lang bei einer Temperatur von –6 °C gelagert, bis sie mit einer Abkühlungsgeschwindigkeit von 0,3 °C/Min. auf ca. –35 °C eingefroren werden. Dann werden sie in einen Behälter mit Flüssigstickstoff gegeben.

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 Inkubatortemperatur (37 °C) erwärmen. Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen. Das Produkt ist bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfalldates 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 das Produkt verfärbt, trübe wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontaminierung aufweist.

ÄHNLICHE PRODUKTE
ART-8016 Quinn's Advantage™ Thaw Kit
ART-4008P Oil for Tissue Culture
SAGE In Vitro Fertilization™ verfügt über eine ganze Reihe an Produkten für die reproduktive Medizin. Rufen Sie uns bitte an oder schreiben Sie uns, falls Sie spezifische Informationen oder ein Exemplar unseres neuen Katalogs wünschen. Wenn Sie technische Fragen haben oder sich an unseren Kundenservice wenden möchten, rufen Sie bitte die SAGE™ Support Line an.

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

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

- REF** Katalognummer
- LOT** Chargennummer
-  Ablaufdatum (Jahr, Monat, Tag)
-  Nicht wiederverwenden
-  Temperaturbeschränkung
- STERILE A** Sterilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10⁻³)
-  **ACHTUNG:** Sehen Sie Nutzungshinweise
- EC REP** Vertreter in der EU
- CE**  Produkt entspricht der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG
-  Hersteller

RX ONLY Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).



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

Italiano

**Quinn's Advantage™
Embryo Freeze Kit**
(Kit per congelamento di embrioni)

Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.		
Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit	ART-8014	5 x 12 mL

USO PREVISTO

Questo prodotto è destinato al congelamento di embrioni della fase di divisione e pro-nucleare. Il kit è concepito per essere utilizzato insieme a SAGE™ Quinn's Advantage™ Thaw Kit (ART-8016) per il riscaldamento e il recupero dei campioni.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I componenti del kit consentono un congelamento efficace degli embrioni della fase pro-nucleare e di divisione. I componenti e le procedure consigliate rappresentano il metodo di elezione per aumentare la sopravvivenza degli embrioni.

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

Español

**Quinn's Advantage™
Embryo Freeze Kit**
(Kit de congelación de embriones)

Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.		
Descripción	REF. Número	Tamaño
Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit	ART-8014	5 x 12 ml

APLICACIONES

Este producto se utiliza para congelar embriones en la fase pronuclear y de clivaje. Este kit está diseñado para su uso en conjunto con el SAGE™ Quinn's Advantage™ Thaw Kit (kit de descongelación Quinn's Advantage™ de SAGE™) (ART-8016) para calentar y recuperar las especies.

DESCRIPCIÓN

Los componentes de este kit posibilitan la congelación eficaz de los embriones en la fase pronuclear y de clivaje. Los componentes y los procedimientos recomendados son el método preferido para una mejor conservación del embrión.

Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglicosídico.

Português

**Quinn's Advantage™
Embryo Freeze Kit**
(Kit de Congelção de Embrões)

Apenas para processos laboratoriais; outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final.		
Descrição do produto	REFª Número	Tamanho da unidade
Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit	ART-8014	5 x 12 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se a ser utilizado na congelação de embriões nas fases pronuclear e de clivagem. O kit foi concebido para ser utilizado em conjunto com o Quinn's Advantage™ Thaw Kit da SAGE™ (ART-8016) para o aquecimento e recuperação de amostras.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os componentes deste kit permitirão a congelação eficiente de embriões nas fases pronuclear e de clivagem. Os componentes e procedimentos recomendados são o método preferido para uma capacidade de sobrevivência melhorada dos embriões.

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

MATERIALI FORNITI CON IL KIT PER
CONGELAMENTO DI EMBRIONI

- 2 fiale da 12 ml di terreno per congelamento con propandiole 1,5 M, saccarosio 0,1 M (REF N. 8001-12) contenente 12 mg/ml di albumina sierica umana
- 2 fiale da 12 ml di terreno per congelamento con propandiole 1,5 M (REF N. 8003-12) contenente 12 mg/ml di albumina sierica umana
- 1 fiala da 12 ml di soluzione diluente per congelamento/scongeloamento (REF N. 8013-12) contenente 12 mg/ml di albumina sierica umana

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Non utilizzare il terreno in presenza di particolato o se torbido.

Questo prodotto contiene albumina, un emoderivato umano.

Il terreno per congelamento con saccarosio 0,1 M Quinn's Advantage™ (REF#8001-12) contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana.

Il terreno per congelamento con propandiole 1,5 M Quinn's Advantage™ (REF#8003-12) contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana.

La soluzione diluente per congelamento/ scongelamento Quinn's Advantage™ (REF#8013-12) contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana.

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

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

- MATERIALES INCLUIDOS EN EL KIT DE CONGELACIÓN DE EMBRIONES**
- 2 vías de 12 ml de propanediol de 1.5 M, medio de congelación sacarosa de 0.1 M (REF. #8001-12) con 12 mg/ml de soroalbúmina humana
 - 2 vías de 12 ml de medio de congelación propanediol de 1.5 M (REF. #8003-12) con 12 mg/ml de soroalbúmina humana
 - 1 vía de 12 ml de solución de congelación y descongelación (REF. #8013-12) con 12 mg/ml de soroalbúmina humana

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas o que esté turbio.

Este producto contiene albúmina, un derivado de la sangre humana.

El Quinn's Advantage™ 0.1 M Sucrose Freezing Medium (medio de congelación sacarosa de 0.1 M Quinn's Advantage™) (REF. #8001-12) contiene 12 mg/ml de soroalbúmina humana.

El Quinn's Advantage™ 1.5 M Propanediol Freezing Medium (medio de congelación propanediol de 1.5 M Quinn's Advantage™) (REF. #8003-12) contiene 12 mg/ml de soroalbúmina humana.

La Quinn's Advantage™ Freeze/Thaw Diluent Solution (solución de congelación y descongelación Quinn's Advantage™) (REF. #8013-12) contiene 12 mg/ml de soroalbúmina humana.

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

come il rischio teorico di trasmissione di CJD. Per l'albmina 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 registri/ segnalazioni di trasmissione comprovata di virus con l'albmina 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 nascita 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.

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. Este 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 asepticas 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 asepticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente

Nota: embrione è considerato un termine generale. Più precisamente, secondo SAGE™ identifica il periodo che inizia quando dalla fusione del genoma maschile e femminile deriva una singola cellula diploide creando lo zigote con successivo sviluppo della divisione mitotica ripetuta e formazione di una massa solida o morula (solitamente giorno 4-5). In seguito si sviluppa una cavità piena di liquido che forma blastociti (solitamente giorno 5-6). Il periodo si conclude con l'impianto dell'embrione che inizia alla fine della prima settimana e si completa alla fine della seconda settimana dopo il concepimento.

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 endotossine USP superato con <1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO PER LA CRIOPRESERVAZIONE DEGLI EMBRIONI
L'iperstimolazione controllata delle donne sottoposte a IVF o GIFT produce, in media, da 10 a 12 oociti maturi per l'inseminazione. È prudente reimpiantare solo un numero limitato degli embrioni risultanti, poiché possono aver luogo più gravidanze se vengono reimpiantati troppi embrioni. Pertanto, la maggior parte delle pazienti avrà embrioni in eccesso. Questi embrioni possono essere crioconservati e mantenuti disponibili per uso successivo, evitando quindi che la coppia debba eseguire un altro ciclo di stimolazioni per ottenere più oociti per IVF.

o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

Nota: "embrión" se considera como término general. Más exactamente, SAGE™ considera como inicio del plazo el surgimiento de una sola célula diploide de la fusión de genoma masculino y femenino cuyo resultado es la formación de un cigoto con el consecuente desarrollo de repetidas divisiones mitóticas que conforman una masa sólida o mórula (típicamente en el 4to. - 5to. día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (típicamente en el 5to. - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

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.

ISTRUCCIONES DE USO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES
La hiperestimulación controlada de las mujeres que se someten a FIV o GIFT produce, en promedio, de 10 a 12 ovocitos maduros para la inseminación. Se aconseja reemplazar únicamente una cantidad limitada de embriones resultantes, ya que pueden producirse embarazos múltiples si se reemplazan demasiados embriones. Por tanto, la mayoría de los pacientes tendrán embriones supernumerarios.

La causa principale dei danni cellulari durante la crioconservazione è la formazione di ghiaccio intracellulare durante le fasi di congelamento e scongelamento.

Tramite l'utilizzo di crioconservanti, il controllo della velocità di congelamento e scongelamento e la diluizione attenta del crioconservante dall'embrione dopo lo scongelamento, sono stati sviluppati metodi che consentono all'80% o più degli embrioni congelati/scongelati di sopravvivere ed essere reimpiantati nel tratto riproduttivo della donna che ha prodotto gli oociti o di una destinataria geneticamente non correlata.

- Preparare soluzioni di propandiole 0,5 M e 1,0 M (PPD) diluendo la soluzione stock di PPD 1,5 M (REF N. 8003-12) con la soluzione diluente per congelamento/ scongelamento (REF N. 8013-12):

a. Per preparare la soluzione di PPD 0,5 M, aggiungere 0,3 ml di PPD 1,5 M (REF N. 8003-12) a 0,3 ml di diluente (REF N. 8013-12).

b. Per preparare la soluzione di PPD 1,0 M, aggiungere 0,6 ml di PPD 1,5 M (REF N. 8003-12) a 0,3 ml di diluente (REF N. 8013-12).

- Gli embrioni vengono trasferiti con una pipetta nella soluzione di PPD 0,5 M a 37 °C per 5 minuti, quindi nella soluzione di PPD 1,0 M per 5 minuti e, infine, in 1 ml della soluzione di PPD 1,5 M (REF N. 8003-12) per 10 minuti. Vengono successivamente trasferiti in 1 ml di soluzione di PPD 1,5 M + terreno di congelamento saccarosio 0,1 M (REF N. 8001-12) e pipettati in ampi capillari in vetro contenenti la stessa soluzione. Vengono conservati a 37 °C nella soluzione di PPD 1,5 M + saccarosio 0,1 M (REF N. 8001-12) per un totale di 5 minuti prima di iniziare il raffreddamento.

- In alternativa, gli embrioni possono essere posizionati direttamente nella soluzione di PPD 1,5 M per 10 minuti prima di trasferirli nella soluzione di PPD 1,5 M + terreno di congelamento saccarosio 0,1 M. "Possono essere utilizzate anche fiale, ad es. criofiale in plastica da 1,2 ml, ed è emerso che alcuni laboratori le preferiscono.

È importante assicurarsi che gli embrioni vengano mescolati adeguatamente con le soluzioni crioprotettive aspirando e pipettando gli embrioni dalla/nella soluzione diverse volte dopo averli aggiunti. Si raccomanda di ricoprire il terreno con olio sterile per coltura di tessuti (REF N. 4008) durante l'utilizzo per ridurre al minimo l'evaporazione di acqua e la conseguente variazione di osmolalità delle soluzioni.

PROTOCOLLO DI RAFFREDDAMENTO

Soltamente gli embrioni vengono congelati in capillari ampi (cannuce), ma in alternativa possono essere utilizzate fiale da 1,2 ml. Gli embrioni vengono portati da una temperatura iniziale di 37 °C a quella di -6 °C a una velocità di 2 °C/min. Vengono quindi inseminati manualmente e conservati a -6 °C per 10/15 minuti prima di raggiungere circa -35 °C a circa 0,3 °C/min. Vengono trasferiti in un contenitore per la conservazione in azoto liquido.

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.

- De lo contrario, los embriones pueden colocarse directamente en la solución de PPD de 1.5 M durante 10 minutos antes de transferirlos al PPD de 1.5 M + medio de congelación sacarosa de 0.1 M.

*También pueden usarse vías, de hecho algunos laboratorios las prefieren, por ej., crioviales de plástico de 1.2 ml.

Es importante asegurarse de que los embriones se mezclen bien con las soluciones crioprotectoras. Para esto, una vez que se colocaron los embriones en la solución crioprotectora, debe agitarse la pipeta varias veces. También se recomienda cubrir los medios con aceite estéril para cultivo de tejidos (REF. #4008) al utilizarlos para reducir la evaporación de agua y con esto evitar el cambio de la osmolalidad de las soluciones.

PROTOCOLLO DE ENFRIAMIENTO

Normalmente, los embriones se congelan en tubos, pero también pueden utilizarse vías de 1.2 ml. Los embriones se extraen de una temperatura inicial de 37 °C a -6 °C a 2 °C/min. Luego, se los implanta manualmente y se los mantiene a -6 °C durante 10 o 15 minutos antes de enfriarlos desde 0.3 °C/min a -35 °C aproximadamente. Se los transfiere entonces a un tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.

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

Tras recibirllos, mantener los envases sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Calentar a temperatura 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:

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Dopo il ricevimento conservare i contenitori chiusi tra 2 e 8 °C. Prima dell'uso riscaldarli alla temperatura dell'incubatore (37 °C). 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 presenta segni di decolorazione, opacità, torbidità o evidenze di contaminazione microbica.

PRODOTTI CORRELATI

ART-8016 Quinn's Advantage™ Thaw Kit
ART-4008P Olio per colture di tessuti
SAGE In Vitro Fertilization™ offre una gamma completa di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Chiamare o scrivere per informazioni specifiche o per ricevere una copia del nostro catalogo aggiornato. Per domande tecniche o per contattare il nostro servizio clienti, chiamare l'assistenza telefonica SAGE™.

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

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

- 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 se vuelve descolorido o turbio o si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS

Quinn's Advantage™ Thaw Kit (kit de descongelación Quinn's Advantage™) ART-8016
ART-4008P Oil for Tissue Culture (aceite para cultivo de tejidos)
SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva. No dude en llamar o escribir si necesita más información o si desea recibir un ejemplar de nuestro catálogo. Para preguntas técnicas, o para ponerse en contacto con nuestro Departamento de atención al cliente, llame a la línea de asistencia de SAGE™.

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

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

LEGENDA SIMBOLI

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

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



Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5638-02 ver. 2: 2016.Feb.15

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/CEE.
	Fabricante

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



Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5638-02 ver. 2: 2016.Feb.15

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).



Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02
5638-02 ver. 2: 2016.Feb.15

Česky



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

Popis produktu	REF Číslo	Velikost jednotky
Quinn's Advantage™ sada ke zmrazování embryí	ART-8014	5 x 12 ml

ÚČEL POUŽITÍ
Tento produkt je určen ke zmrazování v pronukleárním stádiu a ve stádiu ryhování. Tato sada je určena k použití ve spojení s rozmrazovací sadou SAGE™ Quinn's Advantage™ (ART-8016) k zahřívání a obnově vzorků.

POPIS PRODUKTU
Komponenty této sady umožňují efektivní zmrazení embryí v pronukleárním stádiu a ve stádiu ryhování. Komponenty a doporučené procedury představují preferovanou metodu pro zlepšenou pravděpodobnost přežití embrya.

Tento produkt obsahuje 10 mg/l gentamicinu, aminoglykosidového antibiotika.

MATERIÁL DODÁVANÝ V SADĚ KE ZMRAZOVÁNÍ EMBRYÍ
1. 2 x 12 ml ampulka s rozmrazovacím médiem s 1,5 M propandiolem a 0,1 M sacharózou (REF #8001-12) a 12 mg/ml lidského sérového albuminu
2. 2 x 12 ml ampulka s rozmrazovacím médiem s 1,5 M propandiolem (REF #8003-12) a 12 mg/ml lidského sérového albuminu
3. 1 x 12 ml ampulka s fedicím roztokem zmrazovacího/rozmrazovacího média (REF #8013-12) a 12 mg/ml lidského sérového albuminu

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
Nepoužívejte médium jevící známky přítomnosti sraženiny, nebo které je zakalené.

Tento produkt obsahuje albumin odvozený z lidské krve.

Quinn's Advantage™ zmrazovací médium s 0,1 M sacharózou (REF#8001-12) obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Quinn's Advantage™ zmrazovací médium s 1,5 M propandiolem (REF#8001-12) obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Pozor: Se všemi krevními produkty je třeba zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Zdrojový materiál, z něhož byl tento produkt odvozen, byl shledán negativním v testech na HIV-1/HIV-2, HCV a nereaktivní na HBsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout jistotu, že produkty odvozené z lidské krve nebudou přenášet infekční agens. U dárců zdrojového materiálu je třeba provádět screening na Creutzfeldt-Jacobovu chorobu. Vzhledem k screeningu dárců a výrobnímu procesu produktu existuje extrémně malé nebezpečí

přenosu virových chorob. Rovněž teoretické riziko přenosu Creutzfeldt-Jacobovy choroby je považováno za extrémně nízké. U albuminu doposud nebyl zjištěn žádný případ přenosu Creutzfeldt-Jacobovy choroby.

Standardní opatření pro zamezení vzniku infekce způsobené léčivými přípravky vyrobenými z lidské krve nebo plasmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých dárcovských materiálů a použitím plasmy na specifické markery infekce a zařazení efektivních výrobních kroků k inaktivaci a odstranění virů. Přesto nelze při podávání léčivých přípravků vyrobených z lidské krve zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. Platí to rovněž pro neznámé či nově se objevující viry a další patogeny. Nejsou hlášeny žádné případy prokazaného přenosu virů albuminem vyrobeným zavedeným procesem podle specifikací Evropského lékopisu.

K jednorázovému použití: Aby nedošlo k problému s kontaminací, používejte k manipulaci aseptické metody a zlikvidujte veškeré přebytky produktu, které po dokončení procedury zůstanou v lahvičce nebo ampulce.

Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití reprodukčních médií může dojít k použití produktu po jeho vyznačené době použitelnosti nebo ke zvýšení rizika mikrobiální kontaminace při následné proceduře, jestliže lékař nepoužívá patřičné aseptické metody.

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

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

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

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

ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI
Provedení a vyhovující výsledek jednobuněčného testu MEA s blastocystou 80 % nebo vyšší. Provedení a vyhovující výsledek testu na endotoxiny dle USP s <1 EU/ml.

Pro tento produkt je k dispozici certifikát o analýze.

NÁVOD K POUŽITÍ PRO KRYOKONZERVACI EMBRYÍ
Kontrolovaná hyperstimulace žen podstupujících oplodnění metodou IVT nebo GIFT produkuje průměrně 10 až 12 dozrálých oocytů k inseminaci. Je vhodné nasadit pouze omezený počet takto vzniklých embryí, protože při nasazení příliš mnoha embryí by mohlo dojít k mnohočetnému těhotenství. Proto má většina pacientek nadpočetná embrya. Tato embrya lze kryokonzervovat a uchovávat pro pozdější použití a vyhnout se tak tomu, aby pár musel podstoupit další stimulovaný cyklus k získání dalších oocytů pro IVF.

Hlavní příčinou poškození buněk v průběhu kryokonzervace je tvorba intracelulárního ledu v průběhu zmrazování a rozmrazování. Použitím kryokonzervačních látek pro řízené zmrazování a rozmrazování, a pečlivým ředěním kryokonzervační látky z embrya po rozmrazení, byly vyvinuty metody umožňující přežití 80 a více procent zmrazených a rozmrazených embryí a jejich nasazení do reprodukčních orgánů ženy, která vyprodukovala oocyty, nebo geneticky nepřibuzného příjemce.

- Připravte roztoky obsahující 0,5 M a 1,0 M propandiol (PPD) zředěním zásobního roztoku 1,5 M PPD (REF #8003-12) fedicím roztokem pro zmrazovací/rozmrazovací médium (REF #8013-12):
 - K přípravě 0,5 M roztoku PPD přidejte 0,3 ml 1,5 M PPD (REF #8003-12) k 0,6 ml fedicího roztoku (REF #8013-12).
 - K přípravě 1,0 M roztoku PPD přidejte 0,6 ml 1,5 M PPD (REF #8003-12) k 0,3 ml fedicího roztoku (REF #8013-12).
- Embrya se pipetují při teplotě 37 °C do 0,5 M roztoku PPD po dobu 5 minut, pak do 1,0 M roztoku PPD 5 minut a nakonec do 1 ml 1,5 M roztoku PPD (REF #8003-12) po dobu 10 minut. Pak jsou přenesena do 1 ml zmrazovacího média 1,5 M PPD + 0,1 M sacharóza (REF #8001-12) a napipetována do pejetí" obsahujících stejný roztok. Jsou udržována při teplotě 37 °C v roztoku 1,5 M PPD + 0,1 M sacharózy (REF #8001-12) po dobu celkem 5 minut před zahájením chlazení.
- Alternativně lze embrya umístit přímo do 1,5 M roztoku PPD na 10 minut před přenosem do zmrazovacího média 1,5 M PPD + 0,1 M sacharózy.

*Rovněž lze použít ampulky, např. 1,2 ml plastové kryoampulky, a některé laboratoře je upřednostňují.

Je třeba zajistit, aby embrya byla rovněž dobře promísena s kryokonzervačním roztokem. Toho lze dosáhnout opakovaným napipetováním a vypouštěním pipety v roztoku po jejich přidání do kryokonzervačního roztoku. Rovněž se doporučuje, aby byla v průběhu používání média pokryta sterilním olejem na tkáňové kultury (REF #4008) pro minimalizaci vypařování vody a následné změny osmolality roztoků.

PROTOKOL CHLazenÍ
Embrya jsou obvykle zmrazována v pejetách, ale jako alternativu lze rovněž použít 1,2 ml ampulky. Pak jsou embrya uvedena z počáteční teploty 34 °C na teplotu -6 °C rychlostí 3 °C/min. Následně jsou ručně nasazena a uchovávána při teplotě -6 °C po dobu celkem 10 až 15 minut před ochlazením rychlostí cca 0,3 °C/min. na teplotu přibližně -35 °C. Pak jsou přenesena do skladovacího zásobníku s kapalným dusíkem.

Každá laboratoř musí provést své vlastní určení, které médium použít pro kterou konkrétní proceduru použít.

Informace o specifických aspektech IVF kultivace embryí a kryokonzervace jsou k dispozici v našem produktovém katalogu.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Po přijetí skladujte neotevřené kontejnery při teplotě 2 °C – 8 °C. Před použitím zahřejte na teplotu inkubátoru (37 °C). Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C. Produkt je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

- Odeberte požadovaný objem produktu s použitím aseptických metod.
- Po odebrání nevracejte žádné množství produktu do originálního kontejneru.
- Produkt nepoužívejte, pokud změnil barvu, je kálný, zakalený nebo jeví známky mikrobiální kontaminace.

SOUVISEJÍCÍ PRODUKTY
ART-8016 Quinn's Advantage™ rozmrazovací sada
ART-4008P olej pro tkáňové kultury
SAGE In Vitro Fertilization™ nabízí ucelenou řadu produktů pro specialisty v oboru reprodukční medicíny. V případě potřeby specifických informací nám zatelefonujte nebo napište, nebo si vyžádejte náš aktuální katalog. V případě technických dotazů, nebo pokud se potřebujete obrátit na náš zákaznický servis, telefonujte na linku podpory SAGE™.

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

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

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

Katalogové číslo

Číslo šarže

Nepoužívejte opakovaně

Teplotní omezení

Aseptická metoda sterilizace membránová filtrace (SAL 10⁻³)

POZOR: Viz návod k použití.

Autorizovaný zástupce v Evropské unii

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

Výrobce

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

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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

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

5638-02 ver. 2: 2016.Feb.15