

English



PVP™ 7% Ready to Use Solution Kit

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

Product Description	REF Number	Unit Size
PVP™ 7%	ART-4005-A	6 x 0.5 mL

Ready to Use Solution Kit



INTENDED USE

Polyvinylpyrrolidone (PVP) of average molecular weight 360,000 has been used for the ICSI procedure to decrease the motility of spermatozoa, prevent their sticking to the injection pipette during the procedure, and to give more control over the flow of fluid in the ICSI needle (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). These features are due primarily to the increased viscosity of the PVP™ solution.

PRODUCT DESCRIPTION

PVP™ at 7% concentrations yield a viscosity that is suitable for sperm function as well as improved visibility to detect sperm.

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

COMPONENTS

PVP™ with an average molecular weight of 360,000 in HEPES-HTF contains 5 mg/mL Human Serum Albumin, and is filtered through a sterile 0.2-µ filter.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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.

The PVP™ 7% (ART-4005) component in this kit contains 5 mg/mL human serum albumin.

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.

The products are aseptically processed and supplied sterile.

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

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

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

QUALITY ASSURANCE

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

A certificate of analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE

A washed sperm preparation can be diluted to 1 to 2 x 10⁶ motile sperm in 0.5 to 1.0 mL of Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). This sample is spun at high speed (approx. 1800 x g for 5 minutes immediately prior to use). The sperm pellet is suspended in the same supernatant in the tube. The sperm preparation for ICSI is then made by adding 1 to 2 µL of the sperm suspension to a 5 to 10 µL drop of PVP™ solution under oil (REF #4008) in the chamber used for ICSI. Volumes of sperm preparation and PVP™ solution, as well as sperm concentrations, may have to be modified to give optimal final sperm density for ICSI.

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

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store unopened containers refrigerated at 2 °C to 8 °C. Warm to incubator (37 °C) temperature prior to use. Exposure of the medium to CO₂ should be minimized to avoid pH levels of 7.0 or less. 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-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium
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™ is registered by CooperSurgical, Inc.

Call the SAGE™ SUPPORT LINE:

In the U.S.: (800) 243-2974

International: (203) 601-9818

EXPLANATION OF SYMBOLS



Contains: Human albumin solution.



Contains: Gentamicin.



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com

Français



PVP™ 7% Ready to Use Solution Kit

(Polyvinylpyrrolidone (PVP) 7 % (p/v) dans du fluide HTF-HEPES)

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
PVP™ 7%	ART-4005-A	6 x 0,5 ml

Ready to Use Solution Kit



UTILISATION

La polyvinylpyrrolidone (PVP) de masse moléculaire moyenne 360 000 est utilisée dans la procédure d'injection intra-cyto-plasmique de spermatozoïdes (ICSI) afin de réduire la motilité des spermatozoïdes, d'éviter qu'ils ne coillent à la pipette pendant la procédure et de permettre un meilleur contrôle du débit de liquide dans l'aiguille utilisée pour l'ICSI (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). Ces propriétés sont principalement dues à la viscosité élevée de la solution de PVP™.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La viscosité de la solution de PVP™ concentrée à 7 % est adaptée au fonctionnement des spermatozoïdes et permet une meilleure détection de ces derniers.

Ce produit contient 10 mg/L de gentamycine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

COMPOSANTS

La PVP™ de masse moléculaire moyenne 360 000 dans du fluide HTF-HEPES contient 5 mg/ml d'albumine sérique humaine et est filtrée à l'aide d'un filtre stérile de 0,2 µ.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

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

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.

Le composant PVP™ 7% (ART-4005) de ce kit contient 5 mg/mL d'albumine sérique humaine.

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 contami-nation microbienne risque d'entraîner des conditions sous-optimales pour la ferti-lisation 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.

Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.

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

l'ebryon qui commence à la fin de la première semaine et s'achève à la fin de la deuxième semaine après la conception.

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

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

ASSURANCE DE 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

Diluer une préparation purifiée de spermatozoïdes en 1 à 2 doses de 10⁶ spermatozoïdes motiles par ml dans 0,5 à 1 ml de milieu Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). Centrifuger l'échantillon à vitesse élevée (environ 1 800 x g pendant 5 minutes) immédiatement avant emploi. Disperser le culot de spermatozoïdes dans le même surageant, dans le tube. Ensuite réaliser la préparation de spermatozoïdes en vue de l'ICSI en mélangeant 1 à 2 µl de suspension de spermatozoïdes à une goutte de 5 à 10 µl de solution de PVP sous une couche d'huile (REF #4008) dans la chambre utilisée pour l'ICSI. Pour obtenir une densité de spermatozoïdes finale optimale pour l'ICSI, il peut être nécessaire de modifier les volumes de la préparation de spermatozoïdes et de solution de PVP™, ainsi que les concentrations du sperme.

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

Des informations portant sur certains aspects spécifiques de la FIV, de la culture embryonnaire,

et la cryoconservation sont présentées dans notre catalogue des produits.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver les flacons non ouverts au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Réchauffer à la température de l'incubateur (37 °C) avant emploi. Pour éviter des pH inférieurs ou égaux à 7, minimiser l'exposition du milieu au CO₂. 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 reverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine.
- C. Ne pas utiliser si le produit est décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS

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

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™ est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Contient : Solution d'albumine humaine.



Contient: Gentamicine.



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com

Deutsch



PVP™ 7% Ready to Use Solution Kit

(Polyvinylpyrrolidon (PVP) 7 % (w/v) in HEPES-HTF)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
PVP™ 7%	ART-4005-A	6 x 0,5 ml

Ready to Use Solution Kit



ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Für das ICSI-Verfahren wurde Polyvinylpyrrolidon (PVP) mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von 360.000 verwendet, um die Beweglichkeit der Spermatozoen zu senken, das Anhaften der Spermatozoen an der Injektionspipette während des Verfahrens zu verhindern und den Fluss der Flüssigkeit durch die ICSI-Nadel besser kontrollieren zu können (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). Diese Merkmale sind in erster Linie auf die höhere Viskosität der PVP™-Lösung zurückzuführen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

PVP™-Lösung mit einer Konzentration von 7 % liefert sowohl die geeignete Viskosität für die Spermafunktion als auch eine verbesserte Sicht für die Spermienuche.

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

BESTANDTEILE

PVP™ mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von 360.000 in HEPES-HTF enthält 5 mg/ml Humanserumalbumin und wird durch einen sterilen 0,2-µ-Filter gefiltert.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

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

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 anerkannten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopöe hergestellt wurde.

Die Komponente PVP™ 7% (ART-4005) dieses Kits enthält 5 mg/ml Humanserumalbumin.

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.

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

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-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

Eine Präparation von gewaschenen Spermien kann auf 1 bis 2 x 10⁶ bewegliche Spermien in 0,5 bis 1,0 ml Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF # 1005/1006) verdünnt werden. Diese Probe wird mit hoher Geschwindigkeit (ca. 1800 x g für 5 Minuten, unmittelbar vor dem Gebrauch) zentrifugiert. Das Spermienpellet wird in demselben Überstand im Röhrchen aufgerührt. Zur Präparation der Spermien für die ICSI werden 1 bis 2 µl der Spermienuspension auf einen 5- bis 10-µl-Tropfen PVP-Lösung gegeben, der in der für die ICSI verwendeten Kammer mit Öl (REF # 4008) bedeckt ist. Spermienpräparation und PVP™-Lösung sowie die Spermienkonzentrationen müssen ggf. so verändert werden, dass eine optimale endgültige Spermiedichte für die ICSI erreicht wird.

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

Ungeöffnete Behälter lagern Sie gekühlt bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C. Vor der Nutzung auf die Inkubatortemperatur (37 °C) erwärmen. Das Medium sollte so wenig wie möglich CO₂ ausgesetzt werden, um einen pH-Wert von 7,0 oder weniger zu vermeiden. 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 Kontamination aufweist.

ÄHNLICHE PRODUKTE

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

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™ ist eine geschützte Marke von CooperSurgical, Inc.

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

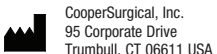
BEDEUTUNG DER SYMBOLE



Enthält: Humanalbuminlösung.



Enthält: Gentamicin.



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com

Italiano



PVP™ 7% Ready to Use Solution Kit (Polivinilpirrolidone (PVP) 7% (w/v) in HEPES-HTF)

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

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
PVP™ 7%	ART-4005-A	6 x 0.5 ml



USO PREVISTO

Il polivinilpirrolidone (PVP) di peso molecolare medio di 360.000 è stato util-izzato nella procedura ICSI per ridurre la mobilità degli spermatozoi, evitare la loro adesione alla pipetta per l'iniezione durante la procedura e offrire un maggiore controllo sul flusso di liquido nella siringa ICSI (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). Queste caratteristiche sono dovute in primo luogo alla maggiore viscosità della soluzione di PVP™.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il PVP™ alla concentrazione del 7% fornisce una viscosità idonea alla funzione dello sperma e una migliore visibilità per rilevare lo sperma. Il prodotto contiene 10 mg/l di gentamicina, un antibiotico aminoglicosidico.

COMPONENTI

Il PVP™ con un peso molecolare medio di

360.000 in HEPES-HTV contiene 5 mg/ml di albumina sierica umana e viene filtrato tramite un filtro sterile di 0,2 µ.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Non utilizzare il terreno in presenza di particolato, torbidità oppure se non è di colore rosa.

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 inclu-dono 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.

Il componente PVP™ 7% (ART-4005) in questo kit contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana.

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

I prodotti per terreni di coltura destinati alla fecondazione in vitro sono monouso. Il riutilizzo dei terreni di coltura può determi-nare l'impiego di prodotti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

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

I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.

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 dalla 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'im-pianto 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 endotosine USP superato con < 1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Una preparazione di sperma lavato può essere diluita con 1/2 x 10⁶ sperma mobile in 0,5/1,0 ml di Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF N. 1005/1006). Questo campione viene centrifugato a velocità elevata (circa 1800 x g per 5 minuti immediatamente prima dell'uso) Il pellet di sperma è sospeso nello stesso supernatante nella provetta. La preparazione dello sperma per ICSI avviene aggiungendo 1/2 µl di sospensione dello sperma a una goccia di 5/10 µl della soluzione in olio (REF N. 4008) nella camera usata per ICSI. È possibile dover modificare i volumi di preparazione dello sperma e la soluzione PVP™, come le concentrazioni dello sperma, per garantire una densità finale ottimale dello sperma per ICSI.

Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento

Informazioni su specifici aspetti di IVF, coltura embrionale e crioconservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare contenitori chiusi raffreddati da 2 °C a 8°C. Riscaldare alla temperatura dell'incubatore (37 °C) prima di utilizzare.

L'esposizione del terreno a CO₂ dovrebbe essere ridotta al minimo per evitare livelli di pH di 7,0 o inferiori. 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

ART-1005/1006 Quinn's™ terreno per il lavaggio dello sperma.

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™ 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

Contiene: soluzione di albumina umana.

Contiene: gentamicina.

Español



PVP™ 7% Ready to Use Solution Kit (Polivinil pirrolidona) 7% (p/v) en HEPES-HTF

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

Descripción	REF. Número	Tamaño
PVP™ 7%	ART-4005-A	6 x 0.5 ml



APLICACIONES

Se ha utilizado polivinil pirrolidona (PVP) con un peso molecular medio de 360.000 en el procedimiento ICSI para reducir la motilidad espermática, evitar que los espermatozoides queden pegados a la pipeta de inyección durante el procedi-miento y proporcionar mayor control sobre la circulación de fluido en la aguja utilizada en el procedimiento ICSI (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). Estas características se deben principalmente a la mayor viscosidad de la solución de PVP™.

DESCRIPCIÓN

La PVP™ en concentraciones de 7% genera una viscosidad apropiada para el funcionamiento del esperma y mejora la visibilidad para detectarlo.

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

COMPONENTES

PVP™ con peso molecular medio de 360.000 en HEPES-HTF, contiene 5 mg/ml de albúmina humana y la filtración se realiza mediante un filtro estéril de 0,2-µ.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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.

El componente de la PVP™ 7% (ART-4005) en este kit contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana.

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.

Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.

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.

MODO DE EMPLEO

La preparación de esperma lavado puede diluirse en 1 o 2 x 10⁶ de esperma motriz en 0.5 a 1.0 ml de medio para el lavado de esperma Quinn's™ (REF. #1005/1006). La muestra se centrifuga a alta velocidad (aprox. 1800 x g durante 5 minutos inmediatamente antes de su uso). Se resuspende la pastilla espermática en el mismo sobrenadante en el tubo. La preparación espermática para la ICSI se obtiene añadiendo de 1 a 2 µL de suspensión espermática a 5 a 10 µL de solución de PVP bajo aceite (REF #4008) en la cámara utilizada para la ICSI. Es posible que se deban modificar los volúmenes de preparación espermática y solución de PVP™, así como las concentraciones espermáticas para obtener la densidad espermática idónea para la ICSI.

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

Existe más información sobre aspectos específicos de la FIV, el cultivo de embriones y la criopreservación en nuestro catálogo de productos.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) antes de utilizar. Debe minimizarse la exposición del medio a CO₂ para evitar niveles de pH de 7.0 o menores. 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

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

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Contiene: solución de albúmina humana (HAS).

Contiene: gentamicina.

Português



PVP™ 7% Ready to Use Solution Kit (Polivinilpirrolidona (PVP) 7% (p/v) em HEPES-HTF)

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

Descrição do produto	REFº Número	Tamanho da unidade
PVP™ 7%	ART-4005-A	6 x 0,5 ml



UTILIZAÇÃO PREVISTA

A polivinilpirrolidona (PVP), com um peso molecular médio de 360.000, tem sido utilizada para o procedimento de ICSI, para diminuir a mobilidade dos espermatozoides, prevenindo a aderência destes à pipeta de injeção durante o procedimento, e para conferir um maior controlo do fluxo de fluido na agulha de ICSI (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). Estas características devem sobretudo à viscosidade aumentada da solução de PVP™.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A PVP™ a concentrações de 7% apresenta uma viscosidade que é adequada para a função espermática, bem como para uma melhor visibilidade para a deteção do esperma.

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

COMPONENTES

A PVP™, com um peso molecular médio de 360.000, em HEPES-HTF contém 5 mg/ml de Human Serum Albumin e é filtrada através de um filtro estéril de 0,2 µ.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

Cuidado: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material de origem a partir do qual este produto foi derivado teve um resultado negativo no teste de anticorpos de HIV-1/ HIV-2, HCV e não reactivo para HBsAg, RNA de HCV e RNA de HIV-1.

Nenhum método de teste pode oferecer garantias de que os produtos derivados a partir do sangue humano não irão transmitir agentes infecciosos. Os doadores do material de origem foram testados para determinar a presença da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Com base nos testes efectivos dos doadores e nos 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 selecção dos doadores, rastreio das doações individuais e agrupamentos de plasma quanto a marcadores específicos de infecção, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes na inactivação/remoção de vírus. Apesar disto, quando se administram produtos médicos preparados a partir de 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.

O componente de PVP™ 7% (ART-4005) deste kit contém albumina sérica humana a 5 mg/ml.

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.

Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.

Nota: Embrião é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando a fusão do genoma feminino e do genoma masculino cria uma única célula diploide: resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas divisões mitóticas formando uma massa sólida ou mórula (normalmente no dia 4-5) e após a qual se desenvolve uma cavidade cheia de fluido resultando na formação de blastocisto (normalmente no dia 5-6) que termina com a implantação do embrião que começa no final da primeira semana e está completa no final da segunda semana após a concepção.

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.

GARANTIA 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

Uma preparação de esperma lavado pode ser diluída para 1 a 2 x 10⁶ de esperma móvel em 0,5 a 1,0 ml de Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). Esta amostra é centrifugada a alta velocidade (cerca de 1800 x g durante 5 minutos imediatamente antes da utilização). O pellet de esperma fica suspenso no mesmo sobrenadante no tubo. A preparação de esperma para ICSI é então efectuada adicionando 1 a 2 µl da solução de esperma a uma gota de 5 a 10 µl de solução de PVP sob óleo (REF #4008) na câmara utilizada para ICSI. Os volumes de preparação de esperma e de solução de PVP™, bem como as concentrações de esperma, podem ter de ser modificados para obter uma densidade final ótima de esperma para ICSI.

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

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

ISTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene os recipientes não abertos em locais com temperaturas entre 2°C e 8°C. Aqueça à temperatura de incubadora (37°C) antes de utilizar. A exposição do meio a CO₂ deve ser minimizada para evitar níveis de pH

de 7,0 ou menos. 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

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

ART-4008P Oil for Tissue Culture

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 actualizado. Para questões técnicas ou para contactar o nosso Departamento de Assistência, utilize a linha de assistência SAGE™.

Quinn's Advantage™ 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

Contém: solução de albumina humana.

Contém: gentamicina.

Česky



PVP™ 7% Ready to Use Solution Kit

(Polyvinylpyrrolidon (PVP) 7% (w/v) v HEPES-HTF)

Pouze pro laboratorní účely. Jiné použití musí být schváleno koncovým uživatelem.		
Popis produktu	REF číslo	Velikost jednotky
PVP™ 7%	ART-4005-A	6 x 0,5 ml
Ready to Use Solution Kit		



2797

Použití:

Pro provedení intracytoplazmatické injekce spermií (ICSI) byl použit polyvinylpyrrolidon (PVP) s průměrnou molekulovou hmotností 360 000, aby došlo ke snížení motility spermií, zamezilo se jejich přilepení na injekční pipetu v průběhu procedury a bylo dosaženo větší kontroly průtoku tekutiny v ICSI jehle (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). K tomu došlo především díky zvýšené viskozitě roztoku PVP™.

POPIS PRODUKTU

PVP™ v 7% koncentraci získává viskozitu, která je vhodná pro funkci spermií, jakož i lepší viditelnost pro detekci spermie.

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

SLOŽKY:

PVP™ s průměrnou molekulární hmotností

360 000 v HEPES-HTF obsahuje 5 mg/ml lidského sérového albuminu a je filtrován přes sterilní filtr o hustotě 0,2 µ.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

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

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními.

Výchozí materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl při testování na protilátky na HIV-1/ HIV-2, HCV shledán negativním a nereaktivním na HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA. Žádné známé testovací metody však nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenesou 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 zabráňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a účinné výrobní kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. 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. Složka PVP™ 7% (ART-4005) v této sadě obsahuje 5 mg/ml lidského sérového albuminu.

Jednorázové použití: Aby se předešlo pro-

blémům kontaminace použijte 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.

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.

Poznámka: Embryo je považováno za obecný výraz. Přesněji řečeno, SAGE™ bere v úvahu úvodní dobu, kdy z fúze mužského a ženského genomu vzniká jediná diploidní buňka vedoucí k tvorbě zygoty a následnému rozvoji z opakovaných mitotických dělení, které tvoří konzistentní strukturu nebo morulu (obvykle den 4–5), a po kterém se vytváří dutiny naplněné tekutinou, což vede k tvorbě blastocysty (obvykle 5–6 dnů) končící implantací embrya, která začíná na konci prvního týdne a je dokončena na konci druhého týdne po početí.

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 laborator-

ní 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

Promytý preparát spermatu může být naředěn na 1 až 2 x 10⁶ motilních spermií v 0,5 až 1,0 ml Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). Tento vzorek se odstředí vysokou rychlostí (přibl. 1800 x g po dobu 5 minut bezprostředně před použitím). Pelet spermií je suspendován ve stejném supernatantu ve zkumavce. Příprava spermií pro ICSI se pak provádí přidáním 1 až 2 µl suspenze spermií k 5 až 10 µl kapkám roztoku PVP pod olejem (REF # 4008) v komoře používané pro ICSI. Objemy přípravy spermií a PVP™ roztoku a také koncentrace spermií může být nutné upravit tak, aby bylo dosaženo optimální konečné hustoty spermií pro ICSI.

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

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

POKyny PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Neotevřené nádoby skladujte v lednici při teplotě 2 °C až 8 °C. Před použitím zahřejte na teplotu inkubátoru (37 °C). Vystavení média vlivům CO₂ musí být co nejnižší, aby se předešlo pH hodnotě 7,0 nebo nižší. 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 zabar-

vení, zakalení, nebo pokud vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

PŘÍBUZNÉ PRODUKTY

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

ART-4008P Oil for Tissue Culture

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.

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

Symboly



Obsah: Roztok lidského albuminu.



Obsahuje: Gentamicin.



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

Zákaznické služby:

E-mail: sales@coopersurgical.com