

English



Quinn's Advantage™
Ca/Mg-Free Medium
with HEPES

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

Product Description	REF Number	Unit Size
Quinn's Advantage™ Ca/Mg-Free Medium with HEPES	ART-4100	4 x 12 mL

INTENDED USE

This product is intended for in vitro procedures involving the separation of blastomeres from cleaving embryos by disruption of the tight junctional complexes that hold them together.

PRODUCT DESCRIPTION

Ca/Mg-Free Medium with HEPES has been shown in studies (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998;13:2880-2883.) to allow easier removal of blastomeres from cleaving embryos by disruption of the tight junctional complexes that hold them together. This medium is a modification of the original Human Tubal Fluid (HTF) medium with HEPES formulation first described by Quinn and colleagues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.).

This product contains 10 mg/L of gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

Single Use:To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess product that remains in the bottle or vial after procedure is completed. Reproductive media products are intended for single use only. Re-use of reproductive media may result in using a product past its labeled expiration date or increase the risk of microbial contamination in a subsequent procedure if the practitioner fails to utilize adequate aseptic techniques.

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

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

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

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

QUALITY ASSURANCE

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

A Certificate of Analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE

This is the preferred medium for inducing the separation of blastomeres from cleaving embryos done in an atmosphere of air not involving the use of a CO₂ incubator. Cleaving human embryos (4- to 10-cell stage on the third day of development) can be manipulated in this medium for up to 45 minutes with no deleterious effects on subsequent development of the embryo to the blastocyst stage (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998;13:2880-2883.). This medium requires the addition of protein or another suitable polymer to stabilize cell membranes during manipulation.

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 2-8 °C upon receipt. Warm to incubator (37 °C) temperature prior to use. Do not expose to temperatures greater than 39 °C. The product is stable until the expiration date shown on the label.

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

RELATED PRODUCTS

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

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

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

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Catalog Number
	Batch Number
	Use By (year, month, day)
	Do Not Reuse
	Temperature Limitation
	Aseptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10 ⁻³)
	ATTENTION: See instructions for use.
	Authorized Representative in the European Community.
	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer

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

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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

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

Français



Quinn's Advantage™
Ca/Mg-Free Medium
with HEPES

(Milieu avec HEPES sans Ca/Mg)

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™ Ca/Mg-Free Medium with HEPES	ART-4100	4 x 12 ml

UTILISATION

Ce produit a été développé pour les procédures in vitro de séparation des blastomères à partir d'embryons en phase de division, par rupture des complexes de jonction qui les maintiennent ensemble.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Certaines études (Dumoulin et al., Human Reprod. 1998;13:2880-2883) ont démontré que Ca/Mg-Free Medium with HEPES favorise la séparation des blastomères dans les embryons en phase de division, ou la rupture des complexes de jonction qui les maintiennent ensemble. Ce milieu est une modification du milieu fondé sur le fluide tubaire humain (HTF) avec HEPES décrit pour la première fois par Quinn et ses collègues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.).

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

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

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

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Produit testé selon la procédure MEA à 8 cellules, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit testé aux endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <1 EU/mL.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

Ce milieu est recommandé pour provoquer la séparation des blastomères à partir d'embryons en phase de division, à l'air libre, sans employer d'incubateur CO₂. Les embryons humains en phase de division (stade 4 à 10 cellules, au 3^e jour du développement) peuvent être manipulés dans ce milieu pendant 45 minutes sans entraîner d'effets néfastes sur la suite du développement de l'embryon au stade blastocyste (Dumoulin et al., Human Reprod. 1998;13:2880-2883). Ce milieu nécessite l'ajout d'une protéine ou autre polymère adapté pour stabiliser les membranes cellulaires durant la manipulation.

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 cryopréservation sont présentées dans notre catalogue des produits.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver les flacons non ouverts à 2-8 °C après réception. Réchauffer à la température de l'incubateur (37 °C) avant utilisation. Ne pas exposer à des températures supérieures à 39 °C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

- Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques.
- Après prélèvement, ne pas reverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine.
- Ne pas utiliser si le produit devient décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS

SAGE In Vitro Fertilization™ propose une gamme complète de produits destinés aux spécialistes de la médecine reproductive. Veuillez nous appeler ou nous écrire pour obtenir une information particulière ou un exemplaire de notre catalogue actuel. Pour les questions techniques ou pour joindre notre département de service clientèle, appelez la ligne d'assistance de SAGE™.

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

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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

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

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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

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

Deutsch



Quinn's Advantage™
Ca/Mg-Free Medium
with HEPES

(Quinn's Advantage™ Mittel ohne Ca/Mg mit HEPES)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Quinn's Advantage™ Ca/Mg-Free Medium with HEPES	ART-4100	4 x 12 mL

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt ist für In-vitro-Prozeduren bestimmt, welche die Separierung von Blastomeren aus Embryoteilung durch die Unterbrechung enger Junctionskomplexe, die sie zusammenhalten, einschließen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Es wurde in Studien (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998;13:2880-2883.) gezeigt, dass das Mittel ohne Ca/Mg mit HEPES eine leichtere Beseitigung von Blastomeren aus Embryoteilung durch die Unterbrechung enger Junctionskomplexe, die sie zusammenhalten, ermöglicht. Dieses Mittel ist eine Modifizierung des Human Tubal Fluid (HTF) Mittel mit HEPES, das von Quinn und seinen Kollegen zum ersten Mal beschrieben wurde (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.).

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

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Mittel nicht benutzen, falls es Feinstaub enthält, nebelig ist oder nicht die Farbe Rosa hat.

Einmalige Benutzung: Um Probleme mit der Kontaminierung zu umgehen, handhaben Sie das Mittel mittels aseptischer Techniken und scheiden Sie alle überflüssigen in dem Fläschchen oder der Ampulle verbliebenen Produkte aus, nachdem die Prozedur beendet wurde.

Reproduktive Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von reproduktiven Mitteln kann dazu führen, dass das Produkt nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird, oder das Risiko einer mikrobiischen Kontaminierung bei einer anschließenden Prozedur erhöht wird, sollte der Praktiker keine adäquaten aseptischen Techniken verwenden.

Die Verwendung eines mikrobiisch kontaminierten Produkts kann zu unzureichenden Bedingungen bei der Befruchtungsförderung und/oder bei der Embryoqualität in der In-vitro-Kultur führen. Solche Bedingungen können dazu führen, dass sich der Embryo nicht richtig entwickeln oder einpflanzen kann, und somit möglicherweise zu einem Misserfolg hinsichtlich der unterstützten reproduktiven Prozedur führen.

Hinweis: „Embryo“ ist ein allgemeiner Begriff. Für SAGE™ ist er präziser die Zeitspanne, die damit anfängt, dass eine einzelne diploide Zelle aus der Verschmelzung des männlichen und weiblichen Genoms resultiert, was in der Entstehung der Zygote mit der anschließenden Entwicklung aus den wiederholten mytotischen Teilungen resultiert, wobei eine solide Masse oder Morula geformt wird (typisch Tag 4-5) und nachdem eine mit Flüssigkeit gefüllte Höhle entwickelt wird, was in der Entstehung der Blastozyste resultiert (typisch Tag 5-6) und mit der Embryoimplantierung endet, die am Ende der ersten Woche anfängt und mit dem Ende der zweiten Woche post Konzeption endet.

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

Dieses Produkt enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Vor der Anwendung ist im angemessenen Umfang zu prüfen, dass der Patient keine empfindlichen Reaktionen auf dieses Antibiotikum zeigt.

QUALITÄTSSICHERUNG

Achtzellig MEA getestet und bestanden mit 80% oder mehr Blastozysten. „USP Endotoxin“ getestet und bestanden mit <1 EU/mL.

Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

NUTZUNGSHINWEISE

Dies ist ein bevorzugtes Mittel, wenn man die Separierung der Blastomere aus Embryoteilung in einer Luftatmosphäre ohne einen CO₂-Inkubator induzieren möchte. Teilung menschlicher Embryos (4- bis 10-zelliges Stadium am dritten Tag der Entwicklung) kann in diesem Mittel bis zu 45 Minuten ohne negative Effekte auf die anschließende Entwicklung des Embryos bis zum Blastozystenstadium manipuliert werden (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998;13:2880-2883.). Dieses Mittel erfordert die Zugabe von Proteinen oder eines anderen stabilen Polymers, um die Zellmembranen während der Manipulation zu stabilisieren.

Jedes Labor muss selbst entscheiden, welches Mittel es für jede einzelne Prozedur benutzen sollte.

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

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie ungeöffnete Behälter gekühlt auf einer Temperatur von 2°C bis 8°C. Vor der Nutzung auf die Inkubatortemperatur (37°C)

erwärmen. Nicht Temperaturen über 39°C aussetzen. Haltbarkeitsdatum befindet sich auf dem Etikett.

- Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produktes mittels aseptischer Prozeduren.
- Die entnommene Menge oder ihre Teile dürfen nicht wieder in den ursprünglichen Behälter zurückgegeben werden.
- Nicht benutzen, wenn sich das Produkt verfärbt, nebelig oder trübe wird oder Anzeichen einer mikrobiischen Kontaminierung besitzt.

ÄHNLICHE PRODUKTE

SAGE In Vitro Fertilization™ besitzt eine ganze Reihe an Produkten für den Fachmann für reproduktive Medizin. Rufen Sie uns bitte an oder schreiben Sie uns, falls Sie spezifische Informationen oder eine Kopie unseres neuen Katalogs haben möchten. Wenn Sie technische Fragen haben oder unseren Kundenservice erreichen möchten, rufen Sie bitte die SAGE™ Support Line an.

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**

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Katalognummer
	Chargennummer
	Ablaufdatum (Jahr, Monat, Tag)
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbeschränkung
	Sterilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10 ⁻³)
	ACHTUNG: Siehe Nutzungshinweise
	Vertreter in der EU
	Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
	Hersteller

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

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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

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

Italiano



Quinn's Advantage™ Ca/Mg-Free Medium with HEPES

(Mezzo Quinn's Advantage™
senza Ca/Mg con HEPES)

Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.		
Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Quinn's Advantage™ Ca/Mg-Free Medium with HEPES	ART-4100	4 x 12 ml

USO PREVISTO
Questo prodotto è previsto per procedimenti in vitro che includono la separazione dei blastomeri dagli embrioni divisi con la scissione dei stretti complessi a giunzione che li tengono insieme.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Ricerche (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998;13:2880- 2883.) hanno dimostrato che il mezzo senza Ca/Mg con HEPES 1998;13:2880- 2883.) consente una più facile separazione dei blastomeri dagli embrioni divisi con la scissione dei stretti complessi a giunzione che li tengono insieme. Questo mezzo è una modificazione dell'originale mezzo fluido tubarico umano (HTF) con la formulazione HEPES che è stato prima descritto da Quinn e colleghi (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.).

Il presente prodotto contiene 10 mg/L di gentamicina, un antibiotico amiglicosidico.

Español



Quinn's Advantage™ Ca/Mg-Free Medium with HEPES

(Medio con HEPES sin Ca/Mg
Quinn's Advantage™)

Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.		
Descripción	REF. Número	Tamaño
Quinn's Advantage™ Ca/Mg-Free Medium with HEPES	ART-4100	4 x 12 ml

APLICACIONES
Producto para procedimientos in vitro que impliquen la separación de blastómeros a partir de embriones clivados mediante la rotura del tejido que los une.

DESCRIPCIÓN
Según se desprende de estudios realizados (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998; 13:2880- 2883.), el medio con HEPES sin Ca/Mg facilita la eliminación de blastómeros de embriones clivados mediante la rotura del tejido que los une. Este medio es una modificación del HFT (líquido tubárico humano) original con HEPES descrito por primera vez por Quinn et altri (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.).

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

Português



Quinn's Advantage™ Ca/Mg-Free Medium with HEPES

(Quinn's Advantage™ Meio livre
de Ca/Mg com HEPES)

Apenas para processos laboratoriais; outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final.		
Descrição do produto	REF ^a Número	Tamanho da unidade
Quinn's Advantage™ Ca/Mg-Free Medium with HEPES	ART-4100	4 x 12 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Este produto destina-se a procedimentos in vitro que envolvam a separação de blastómeros dos embriões clivados, destruindo os complexos juncionais apertados que os ligam.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Estudos (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998; 13:2880-2883.) provaram que 1998; 13:2880- 2883.) o meio livre de Ca/Mg com HEPES permite remover mais facilmente os blastómeros dos embriões clivados destruindo os complexos juncionais apertados que os ligam. Este meio é uma modificação do Fluido Tubário Humano (HTF) com HEPES originalmente descrito por Quinn e colaboradores (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.).

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

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

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

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

Il prodotto per i mezzi di coltura si intendono monouso. Il riutilizzo dei mezzi di coltura può determinare l'impiego di prodotti già oltre la data di scadenza impressa sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

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

Nota: embrione è considerato un termine generale. Più precisamente, SAGE™ ritiene che il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa solida o morula (tipicamente giorno 4-5) e dopo il quale compare una cavità piena di liquido che risulta nella formazione di blastocisti (tipicamente giorno 5-6) terminando con l'impianto dell'embrione che comincia alla fine della prima settimana ed è compiuto alla fine della seconda settimana post concepimento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Un solo uso: para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asepticas y 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 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.

PRECAUÇÕES E ALERTAS

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

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

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumento do 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 subótimas para promover a fertilização e/ou a qualidade do embrião durante a cultura in-vitro. Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedimento de reprodução assistida falhado.

Nota: Embrão é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando a fusão do genoma feminino e do genoma masculino se cria uma única célula diploide resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas divisões mitóticas formando uma massa sólida ou 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.

Atenção: As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um

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

Questo prodotto contiene solfato gentamicinico antibiotico. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensitizzato a questo antibiotico.

GARANZIA DI QUALITA'
Test MEA su otto cellule superato con l'80% o più di blastocisti. Test per l'endotossina USP superato con <1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo è il mezzo preferito per indurre la separazione dei blastomeri dagli embrioni divisi che si esegue in un'atmosfera di aria che non coinvolge l'uso di una incubatrice di CO2. Embrioni umani divisi (fase di 4 a 10 cellule al terzo giorno dello sviluppo) possono essere maneggiati in questo mezzo fino a 45 minuti senza effetti nocivi al susseguente sviluppo dell'embrione nella fase blastocisti (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998;13:2880-2883.). Questo mezzo necessita l'aggiunta di proteine o un'altro adeguato polimero per stabilizzare le membrane delle cellule durante il maneggio.

Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento.
Informazioni su lati specifici di IVF, coltura dell'embrione, e crio-conservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

INFORMAZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITA'
Dopo ricevimento conservare contenitori chiusi a 2-8°C. Riscaldare alla temperatura della incubatrice (37°C) prima dell'uso. Non esporre a temperature maggiori di 39°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

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 de ocho células 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
Medio preferido para inducir la separación de blastómeros de embriones clivados en una atmósfera de aire que no implique la utilización de una incubadora de CO2. El clivaje de embriones humanos (estadio celular entre 4 y 10 en el tercer día de desarrollo) puede realizarse en este medio durante hasta 45 minutos sin efectos perjudiciales en el posterior desarrollo del embrión en la fase de blastocitos (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998;13:2880-2883.). Este medio requiere la adición de proteína o de cualquier otro polímero adecuado para estabilizar las membranas celulares durante la manipulación.

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.

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 oito células testado e aprovado com blastocisto de 80% ou superior. Endotoxina USP testada e aprovada com <1 EU/mL.

Existe um Certificado de Análise para este produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Este é o método preferencial para induzir a separação dos blastómeros dos embriões clivados efectuado numa atmosfera de ar que não requiera a utilização de uma incubadora de CO2. A clivagem de embriões humanos (fase de 4 a 10 células no terceiro dia de desenvolvimento) pode ser manipulada com este método até 45 minutos sem efeitos prejudiciais para o embrião até à fase do blastómero (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998; 13:2880-2883.). Este método requer a adição de uma proteína ou outro polímero adequado para estabilizar as membranas da célula durante a manipulação.

Cada laboratório deve decidir por si qual o método 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.

INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
Armazene recipientes não abertos em temperaturas de 2-8°C após recepção. Aqueça até à temperatura da incubadora (37°C) antes de utilizar. Não exponha a temperaturas superiores a 39°C. O produto é estável até à data de expiração indicada na etiqueta.

- A. Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti asettici.
- B. Una volta rimosso, non tornare alcun volume del prodotto nel contenitore originale.
- C. Non usare il prodotto se diventa discolorato, offuscato, torbido o dimostra evidenze di contaminazione microbica.

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

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

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

SAGE 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

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD
Tras recibirlos, mantener los envases sin abrir y a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) antes de utilizar. No exponer a temperaturas superiores a los 39 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

- A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.
- B. Una vez retirado, no devolver producto al envase original.
- C. No utilizar el producto si se vuelve descolorido o turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS
SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva. No dude en llamar o en escribir si necesita más información o si desea recibir un ejemplar de nuestro catálogo. Para preguntas técnicas, o para ponerse en contacto con nuestro Departamento de atención al cliente, llame a SAGE™.

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

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

- A. Remova o volume de produto necessário com métodos assépticos.
- B. Depois de remover, não reponha qualquer volume do produto no recipiente original.
- C. Não utilize o produto se ficar despigmentado, baço, turvo ou se apresentar qualquer sinal de contaminação microbiana.

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

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

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

LEGENDA SIMBOLI

REF Numero di catalogo

LOT Numero lotto

 Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)

 Non riutilizzare

 Limiti di temperatura

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

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

EC REP 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).

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

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

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF Número de catálogo

LOT Número de lote

 Fecha de caducidad (año, mes, día)

 No reutilice

 Límites de temperatura

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

 **ATENCIÓN:**
Consultar instrucciones de uso

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

 Fabricante

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

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

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

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

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

REF Número de catálogo

LOT Número do lote

 Prazo de validade (ano, mês, dia)

 Não reutilizar

 Limites de temperatura

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

 **ATENÇÃO:**
Ver Instruções de Utilização

EC REP 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).

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

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

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

Česky



Quinn's Advantage™
Ca/Mg-Free Medium
with HEPES

(Quinn's Advantage™
médium s HEPES prosté Ca/Mg)

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

Popis produktu	REF Číslo	Velikost jednotky
Quinn's Advantage™ médium prosté Ca/Mg s HEPES	ART-4100	4 x 12 ml

ÚČEL POUŽITÍ

Produkt je určen k procedurám in vitro pro separaci blastomer od rýhujících se embryí narušením těsných spojovacích komplexů, které je drží pohromadě.

POPIS PRODUKTU

Pro médium prosté Ca/Mg s HEPES bylo ve studiích (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998;13:2880–2883.) prokázáno, že umožňuje snadnější odstraňování blastomer z rýhujících se embryí rozrušením těsných spojovacích komplexů, které je drží pohromadě. Toto médium je modifikací původní lidské tubární tekutiny (HTF) s přípravkem HEPES, které nejdříve popsal Quinn a kol. (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Tento produkt obsahuje 10 mg/l gentamicinu, aminoglykosidového antibiotika.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Nepoužívejte médium, jevíci známky přítomnosti sraženiny, zakalené nebo různě zbarvené médium.

Aby nedošlo k problému s kontaminací. používejte k manipulaci aseptické metody a zlikvidujte veškeré přebytky výrobku, které zůstanou **v lahvičce nebo v ampulce po dokončení postupu.**

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

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

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

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

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

ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Toto je preferované médium k indukování separace blastomer z rýhujících se embryí, prováděného v atmosféře bez použití inkubátoru CO₂. S rýhujícími se lidskými embryí (ve 4 až 10buněčném stádiu ve třetím dni vývoje) lze v tomto médiu manipulovat až 45 minut bez škodlivých účinků na následný vývoj embrya do stádia blastocysty (Dumoulin et al, Human Reprod. 1998;13:2880-2883.). Médium vyžaduje přidavek proteinu a dalšího vhodného polymeru pro stabilizaci buněčných membrán v průběhu manipulace.

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

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

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po přijetí skladujte neotevřené kontejnery při teplotě 2 – 8 °C. Před použitím zahřejte na teplotu inkubátoru (37 °C) , Nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C. Produkt je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

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

SOUVISEJÍCÍ PRODUKTY

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
- Spotřebujte do (rok, měsíc, den)
- 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