

Česky**Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium**

(Protein Plus fertilizační médium (HTF))

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

Popis produktu	REF číslo	Velikost jednotky
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium	ART-1520	20 ml



2797

POUŽITÍ:

Tento produkt je určen pro in vitro postupy zahrnující oplodnění lidských oocytů.

POPIST PRODUKTU

Toto médium je modifikací lidské tubární tekutiny (HTF), které po první popsal Quinn a spol. (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Mezi modifikace původního složení patří přidání citrátu, vybraných neesenciálních aminokyselin, taurinu a přítomnost mléčnanu ve formě mléčnanu vápenatého.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Nepoužívejte médium, které jeví známky příznosnosti srazeniny, zakalení nebo není bledě růžově zbarvené.

Aby se předešlo problémům kontaminace

používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadbytečný produkt, který po proceduře zůstane v láhví nebo ampulce.

Tento produkt obsahuje 3 mg/ml lidského sérového albuminu.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl při testování na protitítky 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 nepřenáší infekční látky. Dárci zdrojového materiálu také prošli screeningem ohledně rizika vystavení Creutzfeldt-Jakobově nemoci (CJD). Na základě učinného screeningu dárce a výrobních procesů je riziko přenosu virových onemocnění velmi malé. Teoretické riziko přenosu CJD je také považováno za velmi malé. U albuminu nebyly nikdy zjištěny žádné případy přenosu virových onemocnění nebo CJD.

Standardní opatření zabraňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují pečlivý výběr dárce, testování jednotlivých odberů 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 láttek zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny. Nejsou hlášeny žádné známé případy prokázávaných virových přenosů albuminem vyrobeným stanovenými postupy podle specifikací Evropského lékopiisu.

Jednorázové použití: Aby se předešlo problemům kontaminace používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadbytečný

produkt, který po proceduře zůstane v láhví nebo ampulce.

Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Opakováním 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 mit za následek nedostatečně optimální podmínky pro podporu oplodnění a/nebo kvality embrya v průběhu in-vitro kultivace. Tyto podmínky mohou vést ke špatnému rozvoji nebo uchycení embrya, což může vést k selhání assistované 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 fáze mužského a ženského genomu vzniká jediná diploidní buňka vedoucí k tvorbě zygoty a následnému rozvoji

z opakovanych mitotickych delen, ktere tvorí konzistentni 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.

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

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

ZAJÍŠTĚNÍ KVALITY

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

Pro tento produkt je k dispozici certifikát analyzy.

NÁVOD K POUŽITÍ

Jedná se o preferované médium pro in vitro postupy oplodnění. V současné době doporučujeme použíti přípravku Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium (REF # ART-1526) pro kultivaci embry o dne 1 do dne 3, a přípravku Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium (REF # ART-1529) pro kultivaci o dne 3 do dne 5/6. Médium nevyžaduje žádné proteinové suplementy.

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

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

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Neotevřené nádoby skladujte v lednicí při teplotě 2 °C až 8 °C. Před použitím zahřejte na teplotu inkubátoru (37 °C) a vyrábějte s požadovanou atmosférou obsahující 5 % CO₂. Nezmražujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C. Před umístěním otevřených lahviček zpět do chladničky je vhodné doplnit médium 5% CO₂.

Pro zajištění optimálního výkonu důrazně doporučujeme měřit pH média za provozních podmínek laboratoře a nastavit použitou úroveň CO₂, aby bylo dosaženo požadovaného rozmezí pH pro optimální vývoj embryí. Požadované rozmezí pH přípravku Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium je 7,3 ± 0,1.

Produkt je stabilní až do expirační doby vyznačené na štítku.

A. Aseptickým postupem vyjměte požadované množství produktu.

B. Po vyjmnutí již do původní nádoby žádny produkt nevracejte.

C. Produkt nepoužívejte v případě ztráty zábarvení, zakalení, nebo pokud vypadá jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

Symboly

Obsah: Roztok lidského albuminu.



Obsahuje: Gentamicin.

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

Zákaznické služby:
E-mail: sales@coopersurgical.com

Română
**Quinn's Advantage™
Protein Plus Fertilization
(HTF) Medium**

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

Descrierea produsului	REF Număr	Dimensiune unitară
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium	ART-1520	20 mL

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest produs este destinat procedurilor în vitro care implică fertilizarea oocitelor umane.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Acest mediu este un lichid tubular uman (HTF) modificat care a fost descris pentru prima dată de Quinn și colegii săi (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Modificările formulei originale includ adăugarea de citrat, aminoacizi non-essențiali selectati, taurină și prezența lactatului sub forma lactatului de calciu.

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

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI

Nu utilizați un mediu care prezintă particule, este tulbură sau nu are culoarea transparență.

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

Acest produs conține 3 mg/ml albumină serică umană.

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. S-a constatat că materialele prime din care este derivat acest produs sunt negative la testele de anticipri HIV-1/HIV-2, VHC și nereactive pentru AgHBs, ARN VHC și ARN HIV-1. Niciodată să nu se utilizeze în cadrul unei proceduri de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsul derivat din sânge uman nu vor transmite agenții infecțioși. Donatorii materialelor prime au fost testați pentru boala Creutzfeldt-Jakob (CJD). Pe baza testării eficiente a donatorilor și a procesului de fabricare a produsului, acesta prezintă un risc extrem de scăzut de transmitere a unor boli virale. De asemenea, riscul teoretic de transmitere a CJD este considerat extrem de scăzut. Nu au fost identificate cazuri de transmitere a unor boli virale sau CJD pentru alții.

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

Nu utilizați un mediu care prezintă particule, este tulbură sau nu are culoarea transparență.

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

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

Produsele cu medii reproductive sunt destinate exclusiv unei singure utilizări. Reutilizarea medilor reproductive poate duce la utilizarea unui produs după data de expirare încrășită pe etichetă sau la creșterea riscului de contaminare microbiană în cadrul unei proceduri ulterioare dacă medicul nu utilizează tehnici aseptice adecvate.

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

Notă: Embrionul este considerat un termen general. Mai exact, SAGE™ consideră perioada care începe în momentul în care din fusionea unui genou masculin cu unul feminin rezultă o celulă diploidă unică care determină formarea zigotului cu dezvoltare ulterioară prin diviziuni mitotice repetitive, formând o masă solidă sau o morulă (de regulă ziua 4-5), după care se dezvoltă o cavitate plină cu lichid care determină formarea blastocistului (de regulă ziua 5-6), finalizându-se cu implantarea embrionului care începe la sfârșitul primei săptămâni și este finalizată până la sfârșitul celei de-a doua săptămâni după concepție.

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

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

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

Pentru acest produs este disponibil un Certificat de analiză.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Acesta este mediu preferat pentru procedurile de fertilizare in vitro. În prezent, recomandăm utilizarea Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium (REF # ART-1526) pentru cultura embrionilor din Ziua 1 până în Ziua 3 și a Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium (REF # ART-1529) pentru cultură din Ziua 3 până în Ziua 5/6. Mediile nu necesită supliment proteic.

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

În Catalogul nostru de produse sunt disponibile informații privind aspectele specifice ale FIV, embrioculturii și criconservării.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

A se păstra recipientele nedeschise la frigider, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C. A se încălzi la temperatura de incubator (37 °C) și a se echilibra cu atmosfera dorită conținând CO₂ 5% înainte de utilizare. A nu se congele și a nu se expune la temperaturi de peste 39 °C. Este recomandabil să se reîmbogătească mediu cu CO₂ 5% înainte de reintroducerea flacoanelor deschise în frigider.

Pentru a asigura performante optime, recomandăm insistent măsurarea pH-ului mediului în condiții de lucru de laborator și ajustarea nivelului de CO₂ utilizat pentru obținerea intervalului dorit pentru pH pentru o dezvoltare optimă a embrionilor. Intervalul dorit pentru pH pentru Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium este 7,3 ± 0,1.

Produsul este stabil până la data de expirare înscrișă pe etichetă.

A. Scoateți volumul dorit de produs utilizând proceduri aseptice.

B. Odătați scos, nu introduceți din nou niciun volum de produs în recipientul original.

C. A nu se utilizează dacă produsul își modifică culoarea, devine lăptos, tulbure sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

PRODUSE SIMILARE

ART-1526 Quinn's Advantage™ Protein Plus Cleavage Medium

ART-1529 Quinn's Advantage™ Protein Plus Blastocyst Medium

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

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

Telefonați la LINIA DE ASISTENȚĂ SAGE™:

În SUA: (800) 243-2974 Internațional: (203)

601-9818

SEMΝIFICATIΑ SIMBOLURIΛ

Conține: soluție albumină umană.



Conține: gentamicină

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

EC REP
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
DK-2760 Målev
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

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