

English**Quinn's Advantage™
Blastocyst Medium**

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

| Product Description | REF Number | Unit Size |
|---|------------|-----------|
| Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium | ART-1029 | 50 ml |

**INTENDED USE**

This product is intended for in vitro procedures involving the culture of human embryos from the compaction phase on Day 3 of development to the blastocyst stage.

PRODUCT DESCRIPTION

This medium is a modification of Human Tubal Fluid (HTF) that was first described by Quinn and colleagues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Modifications to the original formulation include the addition of an elevated concentration of glucose, selected nonessential and essential amino acids, alanyl-glutamine as a stable source of glutamine, MEM vitamin mix, increased levels of magnesium, and the presence of lactate in the form of calcium lactate. This medium contains no EDTA. 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.

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.

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

QUALITY ASSURANCE

Two-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 the culture of human embryos from Day 3 of development to the blastocyst stage on Day 5/6. We currently recommend the use of Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (REF #1020/1021) for fertilization of oocytes, and Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026/1027) for culture from Day 1 to Day 3. The media should be supplemented with an exogenous protein source such as Human Serum Albumin (REF #3001/3003) or Serum Protein Substitute (REF #3010/3011).

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 and equilibrate with desired atmosphere containing 5% CO₂ prior to use. Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °C.

In order to ensure optimal performance, SAGE Media™ strongly recommends measuring the pH of the medium under laboratory working conditions and adjusting the level of CO₂ used to attain the desired pH range for optimal embryo development. The desired pH range for Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium is 7.3 ± 0.1. The product is stable until the expiration

date shown on the label.

EXPLANATION OF SYMBOLS

Contains: Gentamicin.

- 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-1020/1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium

ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ Cleavage Medium

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL in normal saline

ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS Serum Protein Substitute

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

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

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

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

5629-05 ver. 5: 2021.Dec.16

Français**Quinn's Advantage™
Blastocyst Medium
(Milieu de blastocystes)**

Réservez 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™ ART-1029 | ART-1029 | 50 ml |

**UTILISATION**

Ce produit a été développé pour les procédures en vitro de culture d'embryons humains depuis la phase de compaction au Jour 3 du développement jusqu'au stade de blastocyste.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce milieu est une modification du fluide tubaire humain (HTF) décrit pour la première fois par Quinn et ses collègues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Les modifications par rapport à la formule d'origine comprennent : l'ajout de glucose en concentration élevée, d'une sélection d'acides aminés essentiels et non essentiels, d'alanyl-glutamine en tant que source stable de glutamine, d'un mélange de vitamines MEM, des taux de magnésium supérieurs, et la présence de lactate sous forme lactate de calcium. Ce milieu ne contient pas d'EDTA. Ce produit contient 10 mg/L de gentamicine, un anti-biotique de la famille des aminoglycosides.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Né 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'entrainer 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.

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

Remarque : embryon est considéré comme un terme général. Plus précisément, SAGE™ considère que la période de temps débuté lorsqu'une cellule diploïde est produite par la fusion d'un génome mâle 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 par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

Ce produit contient du sulfat 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 bicellulaire, 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 la culture in vitro d'embryons humains depuis le stade de développement au Jour 3 jusqu'au stade de blastocyste aux Jours 5/6. Nous conseillons actuellement d'utiliser Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (REF #1020) pour la fécondation des ovocytes, et Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026) pour la culture entre le Jour 1 et le Jour 3. Les milieux doivent être supplémentés avec une protéine de source exogène telle que Human Serum Albumin (REF #3001/3003) ou Serum Protein Substitute (REF #3010/3011)

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 cryopreservation 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) et équilibrer à l'atmosphère souhaitée (à 5 % de CO₂) avant emploi. Ne pas congeler, ni exposer à des températures supérieures à 39 °C.

Pour garantir des résultats optimaux, SAGE Media™ recommande fortement de mesurer le pH du milieu en conditions de laboratoire et d'utiliser un taux de CO₂ ajusté de manière

à obtenir la valeur de pH souhaitée pour assurer un développement idéal de l'embryon. La valeur de pH souhaitée pour Quinn's Advantage™ Fertilization Medium est 7,3 ± 0,1. 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 verser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine.
- C. Ne pas utiliser si le produit devient décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS

ART-1020/1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium

ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ Cleavage Medium

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL en solution saline normale

ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS Serum Protein Substitute

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

Contient: Gentamicine.

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

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

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

5629-05 ver. 5: 2021.Dec.16

Deutsch**Quinn's Advantage™
Blastocyst Medium
(Blastozystenmittel)**

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

| Produktbeschreibung | Referenznummer | Einheitsgröße |
|-----------------------------|----------------|---------------|
| Quinn's Advantage™ ART-1029 | ART-1029 | 50 ml |

**ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG**

Dieses Produkt

Italiano**Quinn's Advantage™
Blastocyst Medium
(Mezzo per blastocisti)**

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

| Descrizione del prodotto | REF Numero | Misura dell'unità |
|---|---------------|----------------------|
| Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium | ART-1029 | 50 ml |

**USO PREVISTO**

Questo prodotto è previsto per procedimenti in vitro che includono le colture di embrioni umani dalla fase del compattamento al giorno 3 dello sviluppo alla fase blastocisti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo mezzo è una modifica di fluido tubarico umano (HTF) che è stato prima descritto da Quinn e colleghi (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Le modifiche alla formula originale includono l'aggiunta di elevate concentrazioni di glucosio, selezionati non essenziali ed essenziali aminoacidi, alanil-glutammmina come fonte stabile di glutammmina, MEM, miscela di vitamine, aumentati livelli di magnesio e la presenza di lattato nella forma di calcio lattato. Questo mezzo non contiene EDTA. Il presente prodotto contiene 10 mg/L di gentamicina, un antibiotico amiglicosidico.

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 aseetiche ed eliminare del prodotto in eccesso rimanente nella bottiglia o la fiala dopo il compimento della procedura.

I prodotti 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 aseetiche 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.

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

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 delle zigote con conseguente 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.

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 sulfato gentamicinico antibiotico. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensibilizzato a questo antibiotico.

GARANZIA DI QUALITÀ'

Test MEA su due cellule superate con l'80% o più di blastocisti. Test per l'endotoxina USP superato con <1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo è il mezzo favorito per colture di embrioni umani dal giorno 3 dello sviluppo alla fase blastocisti del giorno 5/6. Al momento raccomandiamo l'uso di Quinn's Advantage™ mezzo per la fecondazione (REF #1020/1021) per la fecondazione di oociti e Quinn's Advantage™ mezzo per la divisione (REF #1026/1027) per coltura dal giorno 1 al giorno 3. Il mezzo dovrebbe essere completato con una fonte di proteina esogena quale albumina sierica umana (REF #3001/3003) oppure sostituto di siero proteinico (REF #3010/3011).

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

Informazioni su specifici lati di IVF, colture del embrione e crio-conservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

INFORMAZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITÀ'

Conservare contenitori chiusi raffreddati da 2°C a 8°C. Riscaldare alla temperatura della incubatrice (37°C) e bilanciare con l'ambiente desiderato contenente 5% di CO₂ prima di utilizzarli. Non gelare o esporre a temperature maggiori di 39°C.

Per assicurare prestazioni ottimali, SAGE Media™ raccomanda di misurare il pH del mezzo in condizioni di lavoro di laboratorio e regolare il grado di CO₂ usato per ottenere la gamma di pH desiderata per lo sviluppo ottimale dell'embrione. La gamma di pH

desiderato per il mezzo per la blastocisti Quinn's Advantage™ è 7,3 ± 0,1. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

A. Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti aseptici.

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

ART-1020/1021 Quinn's Advantage™ mezzo per la fecondazione (HTF)

ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ mezzo per la divisione

ART-3001/3003 Albumina sierica umana 100 mg/ml nella soluzione saline normale

ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS sostituto siero proteinico

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, chiamate la Linea di assistenza SAGE™.

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

LEGENDA SIMBOLI

Contiene: gentamicina.

Español**Quinn's Advantage™
Blastocyst Medium
(Medio de blastocitos)**

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

| Descripción | REF. Número | Tamaño |
|---|----------------|--------|
| Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium | ART-1029 | 50 ml |

**APLICACIONES**

Producido para procedimientos invitados que implican el cultivo de embriones humanos desde la fase de compactación del día 3 de desarrollo hasta la fase de blastocitos.

DESCRIPCIÓN

Este medio es una modificación del HTF (líquido tubárico humano) descrito por primera vez por Quinn et alii (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Las modificaciones de la fórmula original incluyen la adición de una concentración elevada de glucosa, aminoácidos esenciales y no esenciales seleccionados, alanil-glutammina como fuente estable de glutamina, mezcla de vitaminas MEM, mayores niveles de magnesio y la presencia de lactato en forma de lactato cálcico. Este medio no contiene EDTA. Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiotico amiglicosidico.

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 pro-cedimiento 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 embrion durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrion 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 asepticas 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 morula (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 embrion, 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 realizararse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

Este producto contiene el antibiotico 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 dos 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 el cultivo de embriones humanos a partir del día 3 de desarrollo hasta la fase de blastocitos del día 5 - 6. Recomendamos utilizar el medio de fertilización Quinn's Advantage™ (Ref. 1020/1021) para la fertilización de oocitos y el medio de clivaje Quinn's Advantage™ (Ref. 1026/1027) para cultivos a partir del día 1 hasta el día 3.

Los medios deberán complementarse con una fuente de proteína exógena como seroalbúmina humana (Ref. 3001/3003) o un sustituto de proteína sérica (Ref. 3010/3011).

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) y equilibrar con la atmósfera deseada con un 5% de CO₂ antes de utilizar. No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C.

Para garantizar el rendimiento óptimo, SAGE Media™ recomienda encarecidamente medir el pH del medio en condiciones de trabajo de laboratorio y ajustar el nivel de CO₂ utilizado para alcanzar el intervalo de pH deseado para el desarrollo óptimo del embrion. El intervalo de pH deseado para el medio de blastocitos

Quinn's Advantage™ es 7,3 ± 0,1. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aseptico.

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

ART-1020/1021 Medio de fertilización (HTF)

Quinn's Advantage™

ART-1026/1027 Medio de clivaje de Quinn's Advantage™

ART-3001/3003 Seroalbúmina humana 100 mg/ml en suero fisiológico

ART-3010/3011 Sustituto de proteína sérica SPS Quinn's Advantage™

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Contiene: gentamicina.

Português**Quinn's Advantage™
Blastocyst Medium
(Meio de Blastocisto)**

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

| Descrição do produto | REF. Número | Tamanho da unidade |
|---|----------------|-----------------------|
| Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium | ART-1029 | 50 ml |

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este produto destina-se a procedimentos in vitro que envolvam a cultura de embrões da fase de compactação no Dia 3 de desenvolvimento até à fase de blastocisto.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este meio é uma modificação do Fluido Tubárico Humano (HTF) descrito pela primeira vez por Quinn e colaboradores (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). As alterações da fórmula original incluem a adição de uma elevada concentração de glucose, de aminoácidos não essenciais e essenciais seleccionados e alanil -glutammina como fonte estável de glutamina, mistura de vitaminas MEM, aumento dos níveis de magnésio e a presença de lactato sob a forma de lactato de cálcio. Este meio não contém EDTA. Este produto contém 10 mg/L de gentamicina, um antibiotico amiglicosidico.</

Česky**Quinn's Advantage™
média pro blastocysty**

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

| Popis produktu | REF Číslo | Velikost jednotky |
|---|--------------|----------------------|
| Quinn's Advantage™ média pro blastocysty | ART-1029 | 50 ml |



2797

ÚČEL POUŽITÍ

Výrobek je určen k procedurám *in vitro* s kultivací lidských embryí z fáze kompakce ve 3. dnu vývoje do stádia blastocysty.

POPIS PRODUKTU

Toto médium je modifikací lidské tubární tekutiny (HTF), které nejdříve popsal Quinn a kol. (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Úpravou původního složení je přidání zvýšené koncentrace glukózy, vybraných neesenciálních a esenciálních aminokyselin, alanyl-glutamatu jako stabilního zdroje glutamatu, vitamínového mixu MEM, zvýšené hladiny hořčíku a přítomnost laktátu ve formě laktátu vápenatého. Médium neobsahuje EDTA. Tento produkt obsahuje 10 mg/ml gentamicinu, amnoglykosidového antibiotika.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Nepoužívejte médium jevíci známky přítomnosti sraženiny, zakalené nebo růžové

zbarvené médium.

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

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

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

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.

Poznámka: Embryo se považuje za všeobecný pojem. Přesněji řečeno, SAGE™ myslí období, začínající když jedna diploidní buňka vznikne fúzi mužského a ženského genomu, což má za následek tvorbu zygoty s následným vývojem z opakovánoho 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.

ZAJÍSTĚNÍ JAKOSTI

Provedení a vyhovující výsledek dvoubuněčného 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 pro kultivaci lidských embryí od 3. dne vývoje do stádia blastocysty v 5./6. dni. V současné době doporučujeme použít Quinn's Advantage™ fertilitačního média (REF #1020/1021) k fertilizaci oocytů a Quinn's Advantage™ rýhovací médium (REF #1026/1027) ke kultivaci od 1. dne do 3. dne. Média lze doplnit exogenním zdrojem proteinem, jako je lidský sérový albumin (REF #3001/3003) nebo substitut lidského albuminu (REF #3010/3011).

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

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

POKyny pro skladování a stabilita

Uchovávejte neotevřené kontejnery ochlazené na teplotu 2 °C až 8 °C. Před použitím zahřejte na teplotu inkubátoru (37 °C) a ekvilibrujte s požadovanou atmosférou obsahující 5 % CO₂. Nezmrazujte a nevystavujte působení teploty vyšších než 39 °C.

Pro zajištění optimálního výkonu SAGE Media™ důrazně doporučuje měření pH médií za laboratorních pracovních podmínek a upravit používanou hladinou CO₂ pro dosažení požadovaného rozsahu pH pro optimální vývoj embrya. Požadovaný rozsah pH pro Quinn's Advantage™ médium pro blastocysty je 7,3 ± 0,1. 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.

SOUVEJŠICÍ PRODUKTY

ART-1020/1021 Quinn's Advantage™ fertilitační médium (HTF)

ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ rýhovací médium

ART-3001/3003 lidský sérový albumin

100 mg/ml ve fyziologickém roztoku

ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS substitut sérového proteinu

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 vyzádejte naš aktuální katalog. V případě technických dotazů, nebo pokud se potřebujete obrátit na naš 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

Obsahuje: Gentamicin.



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



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
DK-2760 Måløv
Denmark

www.fertility.coopersurgical.com

Tel: +45 46 79 02 00

Zákaznický servis:
E-mail: sales@coopersurgical.com