

## English

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

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

| Product Description                      | REF Number | Unit Size |
|------------------------------------------|------------|-----------|
| Quinn's Advantage™ Blastocyst Freeze Kit | ART-8015   | 3 x 12 mL |

**INTENDED USE**

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

**PRODUCT DESCRIPTION**

The components of this kit will allow for the efficient freezing of blastocyst-stage embryos. The components and recommended procedures are the preferred method for improved blastocyst survivability.

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

**MATERIALS PROVIDED IN THE BLASTOCYST FREEZE KIT**

- 1 x 12 mL vial of 5% Glycerol Freezing Medium (REF #8009-12) with 12 mg/mL Human Serum Albumin
- 1 x 12 mL vial of 9% Glycerol with 0.2 M Sucrose Freezing Medium (REF #8011-12) with 12 mg/mL Human Serum Albumin
- 1 x 12 mL vial of Freeze/Thaw Diluent Solution (REF #8013-12) with 12 mg/mL Human Serum Albumin

## Français

**Quinn's Advantage™  
Blastocyst Freeze Kit  
(Kit de congélation de blastocystes)**

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™ Blastocyst Freeze Kit | ART-8015       | 3 x 12 mL      |

**UTILISATION**

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

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Les composants de ce kit permettent une congélation efficace des embryons au stade blastocyste. Afin d'améliorer la capacité de survie des blastocystes, utiliser les composants et procédures recommandées.

Ce produit contient 10 mg/l de genta-micine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

**MATÉRIEL FOURNI DANS LE KIT DE CONGÉLATION DE BLASTOCYSTES**

- 1 flacon de 12 ml de milieu de congélation de 5 % Glycerol Freezing Medium (REF #8009-12) contenant 12 mg/ml d'albumine sérique humaine
- 1 flacon de 12 ml de milieu de congélation de 9 % Glycerol with 0.2 M Sucrose Freezing Medium (REF #8011-12) contenant 12 mg/ml d'albumine sérique humaine

**PRECAUTIONS AND WARNINGS**

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

The 5% Glycerol Freezing Medium (ART-8009-12) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The 9% Glycerol with 0.2 M Sucrose Freezing Medium (ART-8011-12) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The Freeze/Thaw Diluent Solution (ART-8013-12) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

**Caution:** All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when testing for antibodies to HIV-1/HIV-2, HCV and non-reactive for HBsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jacobs disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, it carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. A theoretical risk for transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of transmission of viral diseases or CJD have ever been identified for albumin.

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There

are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

**Single use:** To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess product that remains in the bottle or vial after procedure is completed.

Reproductive media products are intended for single use only. Re-use of reproductive media may result in using a product past its labeled expiration date or increase the risk of microbial contamination in a subsequent procedure if the practitioner fails to utilize adequate aseptic techniques.

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

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

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

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

\*Vials, eg, 1.2 mL plastic cryovials, also can be

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 médicinaux préparés à base de sang ou de plasma humain.

Ce risque s'applique aussi aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Il n'a été fait état d'aucun cas de transmission virale avec de l'albumine fabriquée selon des procédés établis et conformément aux normes pharmaceutiques européennes.

**Emploi unique :** pour éviter les problèmes de contamination, employer des techniques aseptiques en utilisant ce produit et ne pas réutiliser l'excès du produit restant au fond des flacons à la fin de chaque procédure. Les produits pour milieux de reproduction sont destinés à un usage unique seulement. La réutilisation des milieux de reproduction peut entraîner l'utilisation d'un produit au-delà de sa date limite d'utilisation ou augmenter le risque de contamination microbienne lors d'une procédure ultérieure si le praticien n'utilise pas de techniques adéquates d'asepsie.

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

**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'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 un médecin (ou par un autre praticien agréé) ou sur sa prescription.

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 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.

**PROCÉDURE POUR LA CRYOCONSERVATION DES BLASTOCYSTES**

L'hyperstimulation contrôlée des femmes suivant des procédures de FIV ou de GIFT produit en moyenne 10 à 12 ovocytes matures en vue d'une insémination. Il est prudent d'implanter uniquement un nombre restreint d'embryons en raison du risque de grossesses multiples en cas d'implantation d'un nombre trop important. Par conséquent, la majorité des patients disposent d'un excédent d'embryons. Ces embryons peuvent être cryoconservés et stockés pour une utilisation ultérieure, ce qui permet d'éviter au couple de subir un nouveau cycle de stimulation pour recueillir davantage d'ovocytes en vue d'une FIV.

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

**QUALITY ASSURANCE**

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

A Certificate of Analysis is available for this product.

**DIRECTIONS FOR USE FOR****CRYOPRESERVATION OF BLASTOCYSTS**

Controlled hyperstimulation of women undergoing IVF or GIFT produces, on average, 10 to 12 mature oocytes for insemination. It is prudent to replace only a limited number of the resulting embryos, as multiple pregnancies can arise if too many embryos are replaced. Therefore, the majority of patients will have supernumerary embryos. These embryos can be cryopreserved and stored for later use, thus avoiding the necessity of the couple to undertake another stimulated cycle to recover more oocytes for IVF.

The major cause of cell damage during cryopreservation is the formation of intracellular ice during freezing and thawing. By using cryopreservatives, controlling the rates of freezing and thawing, and carefully diluting the cryopreservative from the embryo after thawing, methods have been developed that allow 80% or more of frozen-thawed embryos to survive and be replaced into the reproductive tract of the woman who produced the oocytes or a genetically unrelated recipient. Place fully expanded blastocysts into 1.0 mL of Freeze/Thaw Diluent Solution (REF #8013-12) at 37 °C for 5 minutes. Transfer to 1.0 mL of the 5% Glycerol Freezing Medium (REF #8009-12) at 37 °C for 10 minutes. Transfer to 1.0 mL of the 9% Glycerol + 0.2 M Sucrose Freezing Medium (REF #8011-12) at 37 °C and load into straws\* containing the same solution; hold at 37 °C in the 9% Glycerol + 0.2 M Sucrose Freezing Medium for a total of 10 minutes before cooling is initiated.

\*Vials, eg, 1.2 mL plastic cryovials, also can be

used and have been found to be preferable by some laboratories.

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

**COOLING PROTOCOL**

Embryos are usually frozen in straws, but 1.2 mL vials can be used as an alternative. The embryos are taken from a starting temperature of 37 °C to -6 °C at 2 °C/min. They are then seeded manually and held at -6 °C for a total of 10 to 15 minutes before being cooled at about 0.3 °C/min to around -35 °C. They are then transferred to a storage tank of liquid nitrogen.

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

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

**STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY**

Store unopened containers refrigerated at 2 °C to 8 °C. Bring to 37 °C prior to use. Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °C. The product is stable until the expiration date shown on the label.

A. Remove desired volume of product using aseptic procedures.

B. Once removed, do not return any volume of product to the original container.

C. Do not use if the product becomes discolored, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

**RELATED PRODUCTS**

ART-8016 Quinn's Advantage™ Thaw Kit  
ART-4008P Oil for Tissue Culture

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

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 <sup>-3</sup> )                                             |
|  | <b>ATTENTION:</b> See instructions for use.                                                                           |
|  | Authorized Representative in the European Community.                                                                  |
|  | Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC                                                            |
|  | Manufacturer                                                                                                          |
|  | U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner). |

**SAGE** In Vitro Fertilization  
*a CooperSurgical Company*

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

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

**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 <sup>-3</sup> )                                                                        |
|  | <b>ATTENTION :</b> Voir Mode d'utilisation                                                                                                            |
|  | Représentant agréé dans la Communauté européenne                                                                                                      |
|  | Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux                                                                                |
|  | Fabricant                                                                                                                                             |
|  | D'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou un autre praticien agréé). |

**SAGE** In Vitro Fertilization  
*a CooperSurgical Company*

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

**Customer Service:**  
E-mail: customer.service@origio.com  
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02  
5639-02 ver. 2: 2016.Feb.15

## Deutsch

**Quinn's Advantage™  
Blastocyst Freeze Kit  
(Kit zum Einfrieren von Blastozysten)**

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

| Produktbeschreibung                      | Referenznummer | Einheitsgröße |
|------------------------------------------|----------------|---------------|
| Quinn's Advantage™ Blastocyst Freeze Kit | ART-8015       | 3 x 12 mL     |

**ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG**

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

**PRODUKTBE SCHREIBUNG**

Die Komponenten dieses Kits erlauben ein leistungsfähiges Einfrieren von Embryonen im Blastozystenstadium. Die Komponenten und die empfohlene Handhabung stellen die bevorzugte Methode für ein verbessertes Überleben der Blastozysten dar.

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

**DIE IM BLASTOCYST FREEZE KIT ENTHALTENEN MATERIALIEN**

- 1 x 12-ml-Flasche mit 5% Glycerol Freezing Medium (REF # 8009-12) mit 12 mg/ml Humanserumalbumin
- 1 x 12-ml-Flasche mit 9% Glycerol mit 0,2 M Sucrose Freezing Medium (REF # 8011-12) mit 12 mg/ml Humanserumalbumin
- 1 x 12-ml-Flasche mit Freeze/Thaw Diluent Solution (REF # 8013-12) und 12 mg/ml Humanserumalbumin

**VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN**

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

Die Komponente 5% Glycerol Freezing Medium (ART-8009-12) dieses Kits enthält 12 mg/ml Humanserumalbumin.

Die Komponente 9% Glycerol mit 0,2 M Sucrose Freezing Medium (ART-8011-12) dieses Kits enthält 12 mg/ml Humanserumalbumin.

Die Komponente Freeze/Thaw Diluent Solution (ART-8013-12) dieses Kits enthält 12 mg/ml Humanserumalbumin.

**Achtung:** Alle Blutprodukte müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt werden. Das Quellmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde negativ auf Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 und HCV getestet und ist nicht reaktiv auf HBsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA. Jedoch kann keine Untersuchungsmethode ein mögliches Infektionsrisiko durch Produkte, die aus Material menschlichen Ursprungs hergestellt wurden, mit absoluter Sicherheit ausschließen. Die Spender des Quellmaterials wurden auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) untersucht. Basierend auf den effektiven Spenderuntersuchungen und den Prozessen zur Produktherstellung ist das Risiko der Übertragung viraler Erkrankungen äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung von CJK wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Bis heute sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJK durch Albumin kam.

Zu den Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen bei der Anwendung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma zählen die sorgfältige Auswahl der Spender, die Untersuchung einzelner Spenden und Plasmapools auf spezielle Infektionsmarker sowie die Umsetzung effizienter Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch lässt sich bei der Verarbeitung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma die

Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausschließen. Dies gilt auch für unbekannte oder neu gebildete Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte zur nachgewiesenen Übertragung von Viren durch Albumin vor, das gemäß anerkannter Verfahren und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopie hergestellt wurde.

**Einmalgebrauch:** Zur Vermeidung einer Kontamination verwenden Sie aseptische Verfahren und entsorgen alle Reste, die sich nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche befinden.

Reproduktive Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Medien, die für Reproduktionstechniken eingesetzt werden, kann dazu führen, dass das Produkt nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird oder das Risiko einer mikrobiellen Kontamination bei einem anschließenden Verfahren erhöht wird, falls der Arzt keine adäquaten aseptischen Verfahren verwendet.

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 Fehlschuss einer assistierten Reproduktion zur Folge haben.

**Hinweis:** „Embryo“ ist ein allgemeiner Begriff. SAGE™ grenzt diesen Begriff ein und betrachtet die Zeitspanne, die mit der Entstehung einer vitalen 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-Mausembrýotest (MEA) getestet und bestanden mit 80 % oder mehr Blastozysten. USP Endotoxin getestet und bestanden mit <1 EU/ml.

Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

**NUTZUNGSHINWEISE FÜR DIE KRYOKONSERVIERUNG VON BLASTOZYSTEN**

Bei einer kontrollierten ovariellen Überstimulation zur IVF oder zum GIFT entstehen durchschnittlich 10 bis 12 reife Oozyten für die Insemination. Es wird empfohlen, nur eine begrenzte Anzahl der entstandenen Embryos einzusetzen, da es ansonsten zu einer erhöhten Anzahl an Mehrlingsschwangerschaften kommen kann. Bei den meisten Patientinnen sind überzählige Embryos vorhanden. Diese Embryos können kryokonserviert und zur späteren Verwendung gelagert werden, sodass der Zyklus nicht mehr zur Gewinnung von weiteren Oozyten für die IVF stimuliert werden muss.

Die Hauptsache für Zellschäden während der Kryokonservierung ist die Bildung von Eis im intrazellulären Raum während des Einfrierens und Auftauens. Durch Verwendung von KryokonservierungSAGE™mitten, einer begrenzten Anzahl von Einfrier- und Auftaufvorgängen und der vorsichtigen Verdünnung der Kryokonservierungs- agentien nach dem Auftauen des Embryos konnten mehr als 80 % der eingefrorenen und wieder aufgetauten Embryonen überleben und in den Reproduktionstrakt der Frau, von der die Oozyten stammen, bzw. in den Reproduktionstrakt einer genetisch nicht verwandten Empfängerin eingepflanzt werden. Geben Sie die vollständig expandierten Blastozysten in 1,0 ml Freeze/Thaw Diluent

Solution (REF # 8013-12), die eine Temperatur von 37 °C aufweist, und lassen Sie sie 5 Minuten in dieser Lösung. Übertragen Sie sie in 1,0 ml 5% Glycerol Freezing Medium (REF # 8009-12), das eine Temperatur von 37 °C aufweist, und lassen Sie sie 10 Minuten in diesem Medium. Übertragen Sie sie in 1,0 ml 9% Glycerol + 0,2 M Sucrose Freezing Medium (REF # 8011-12), das eine Temperatur von 37 °C aufweist, und geben Sie sie in Röhrchen\* mit derselben Lösung. Lassen Sie sie bei einer Temperatur von 37 °C 10 Minuten in 9% Glycerol + 0,2 M Sucrose Freezing Medium, bevor der Kühlvorgang eingeleitet wird.

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

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

**KÜHLUNGSPROTOKOLL**

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

**Jedes Labor muss selbst entscheiden, welches Medium für die einzelnen Verfahren verwendet werden soll.**

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

**HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Ungeöffnete Behälter lagern Sie gekühlt bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C. Vor der Nutzung auf 37 °C erwärmen. 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 Kontaminierung aufweist.

**ÄHNLICHE PRODUKTE**

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

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 <sup>-3</sup> )                                                                 |
|  | <b>ACHTUNG:</b> Siehe Nutzungshinweise                                                                                                             |
|  | Vertreter in der EU                                                                                                                                |
|  | Produkt entspricht der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG                                                                                        |
|  | Hersteller                                                                                                                                         |
|  | Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation). |

**SAGE** In Vitro Fertilization  
*a CooperSurgical Company*

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

**Customer Service:**  
E-mail: customer.service@origio.com  
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02  
5639-02 ver. 2: 2016.Feb.15

## Italiano



## Quinn's Advantage™ Blastocyst Freeze Kit (Kit per congelamento di blastociti)

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

| Descrizione del prodotto                    | REF<br>Numero | Misura dell'unità |
|---------------------------------------------|---------------|-------------------|
| Quinn's Advantage™<br>Blastocyst Freeze Kit | ART-8015      | 3 x 12 ml         |

### USO PREVISTO

Questo prodotto è destinato al congelamento delle blastocisti. Il kit è concepito per essere utilizzato insieme a SAGE™ Quinn's Advantage™ Thaw Kit (ART-8016) per il riscaldamento e il recupero dei campioni.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

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

### MATERIALI FORNITI CON IL KIT PER CONGELAMENTO DI BLASTOCISTI

1. 1 fiala da 12 ml di terreno per congelamento con glicerolo 5% (REF N. 8009-12) contenente 12 mg/ml di albumina sierica umana
2. 1 fiala da 12 ml di glicerolo 9% con terreno per congelamento con saccarosio 0,2 M (REF N. 8011-12) contenente 12 mg/ml di albumina sierica umana

## Español



## Quinn's Advantage™ Blastocyst Freeze Kit (Kit de congelación de blastocitos)

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

| Descripción                                 | REF.<br>Número | Tamaño    |
|---------------------------------------------|----------------|-----------|
| Quinn's Advantage™<br>Blastocyst Freeze Kit | ART-8015       | 3 x 12 ml |

### APLICACIONES

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

### DESCRIPCIÓN

Los componentes de este kit posibilitan la congelación eficaz de embriones en estado blastocito. Los componentes y los procedimientos recomendados son el método preferido para una mejor conservación de los blastocitos.

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

### MATERIALES PROPORCIONADOS EN EL KIT DE CONGELACIÓN DE BLASTOCITOS

1. 1 vial de 12 ml de medio de congelación glicerol 5% (REF. #8009-12) con 12 mg/ml de seroalbúmina humana
2. 1 vial de 12 ml de glicerol 9% con medio de congelación sacarosa de 0,2 M (REF. #8011-12) con 12 mg/ml de seroalbúmina humana

3. 1 fiala da 12 ml di soluzione diluente per congelamento/scongelamento (REF N. 8013-12) contenente 12 mg/ml di albumina sierica umana

### PRECAUZIONI E AVVERTENZE

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

Il componente terreno per congelamento con glicerolo 5% (ART-8009-12) in questo kit contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana. Il componente glicerolo 9% con terreno per congelamento con saccarosio 0,2 M (ART-8011-12) in questo kit contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana.

Il componente soluzione diluente per congelamento/scongelamento (ART-8013-12) in questo kit contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana.

**Attenzione:** tutti i prodotti di origine ematica devono essere trattati come potenzialmente infetti. Il materiale sorgente da cui deriva questo prodotto è risultato negativo ai test degli anticorpi per HIV-1/HIV-2, HCV e non reattivo a HBsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA. Nessun metodo di analisi noto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. I donatori del materiale sorgente sono stati esaminati per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). In base a processi efficaci di screening dei donatori 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 includono la selezione dei donatori, lo screening di specifici indicatori di infezione nelle singole donazioni e pool di plasma, nonché l'inclusione di passaggi di produzione efficaci per la disattivazione o la rimozione del virus. Nonostante queste misure, nella somministrazione dei prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la

possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere esclusa completamente. Tale possibilità vale anche per virus e altri agenti patogeni sconosciuti o nuovi. Non sono disponibili registrazioni/segnalazioni di trasmissione comprovata di virus con l'albumina prodotta secondo le specifiche della EP (European Pharmacopoeia, Farmacopea Europea) tramite processi standardizzati.

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

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

L'utilizzo di prodotti scaduti o con contaminazione microbica può dar luogo a condizioni non ottimali per la fecondazione e/o la 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, 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 blastocisti (solitamente giorno 5-6). Il periodo si conclude con l'impianto dell'embrione che inizia alla fine della prima settimana e si completa alla fine della seconda settimana dopo il concepimento.

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 médicos 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.

**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.

**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

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica (o a un professionista autorizzato).

Questo prodotto contiene l'antibiotico gentamicina solfato. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensibile/allergico a questo antibiotico.

### GARANZIA DI QUALITÀ

Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per le endotossine USP superato con < 1 EU/ml. Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

### ISTRUZIONI PER L'USO PER LA CRIOPRESERVAZIONE DI BLASTOCISTI

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

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

Posizionare le blastocisti completamente ingrandite in 1,0 ml di soluzione diluente per congelamento/scongelamento (REF N. 8013-

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 receta de este dispositivo por parte de un médico (o profesional cualificado 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.

### INSTRUCCIONES DE USO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN DE BLASTOCITOS

La hiperestimulación controlada de las mujeres que se someten a FIV o GIFT produce, en promedio, de 10 a 12 ovocitos maduros para la inseminación. Se aconseja reemplazar únicamente una cantidad limitada de embriones resultantes, ya que pueden producirse embarazos múltiples si se reemplazan demasiados embriones. Por tanto, la mayoría de los pacientes tendrán embriones supernumerarios. Estos embriones pueden crioconservarse y almacenarse para su uso posterior y así evitar la necesidad de que la pareja se someta a otro ciclo estimulado para recuperar más ovocitos para la FIV.

La causa principal de daño celular durante la crioconservación es la formación de hielo intracelular durante la congelación y descongelación.

Al usar crioconservantes, controlar los índices de congelación y descongelación, y diluir cuidadosamente el crioconservante del embrión después de descongelarlo, se han desarrollado métodos que posibilitan que el 80% o más de los embriones congelados y descongelados sobrevivan, y sean reemplazados en el tracto reproductivo de la mujer que produjo los ovocitos o de un receptor genéticamente no relacionado.

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.

### GARANZIA DE QUALIDADE

MEA de blastocistos aprovada e aprovada, 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.

### INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO PARA CRIOPRESERVAÇÃO DE BLASTOCISTOS

A hiperestimulação de mulheres submetidas a FIV ou GIFT produz, em média, 10 a 12 óocitos maduros para inseminação. É prudente repor apenas um número limitado dos embriões resultantes, pois podem ocorrer gravidezes múltiplas caso sejam repostos demasiados embriões. Por conseguinte, a maioria das doentes terá embriões supranumerários. Estes embriões podem ser crioconservados e armazenados para uso posterior, evitando assim a necessidade de o casal ser submetido a outro ciclo de estimulação para recuperar mais óocitos para a FIV.

A principal causa de danos celulares durante a crioconservação é a formação de gelo intracelular durante a congelação e descongelação. Através da utilização de crioconservantes, controlando as velocidades de congelação e descongelação e diluindo cuidadosamente o crioconservante a partir do embrião após a descongelação, desenvolveram-se métodos que permitem que 80% ou mais dos embriões congelados-descongelados sobrevivam e sejam repostos no tracto reproductivo da mulher que produziu os óocitos ou de uma receptora geneticamente não relacionada.

12) a 37 °C per 5 minuti. Trasferire in 1,0 ml di terreno per congel-amento con glicerolo 5% (REF N. 8009-12) a 37 °C per 10 minuti. Trasferire in 1,0 ml di mezzo per congelamento con glicerolo 9% + saccarosio 0,2 M (REF N. 8011-12) a 37 °C e caricare nei capillari/ nelle cannuccie" contenenti la stessa soluzione; conservare a 37 °C nel mezzo per congelamento con glicerolo 9% + saccarosio 0,2 M per un totale di 10 minuti prima di iniziare il raffreddamento.

\*Possono essere utilizzate anche fiale, ad es. criofiale in plastica da 1,2 ml, ed è emerso che alcuni laboratori le preferiscono.

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

### PROTOCOLLO DI RAFFREDDAMENTO

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

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

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

### INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i contenitori chiusi tra 2 e 8 °C. Prima dell'uso portarli a 37 °C.

Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

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

B. Una volta rimosso, non reintrodurre l'eventuale prodotto rimanente nel contenitore originale.

C. Non usare il prodotto se si decolora, diventa opaco, torbido o mostra evidenze di contaminazione microbica.

### PRODOTTI CORRELATI

ART-8016 Quinn's Advantage™ Thaw Kit

ART-4008P Olio per colture di tessuti

SAGE In Vitro Fertilization™ offre una gamma completa di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Chiamare o scrivere per informazioni specifiche o per ricevere una copia del nostro catalogo aggiornato. Per domande tecniche o per contattare il nostro servizio clienti, chiamare l'assistenza telefonica SAGE™.

**Chiamare la LINEA DI ASSISTENZA SAGE™ ai seguenti numeri:**

**Stati Uniti: (800) 243-2974**

**Internazionale: (203) 601-9818**

### ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Calentar a una temperatura de 37 °C antes de utilizarlos.

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

### PRODUCTOS RELACIONADOS

Quinn's Advantage™ Thaw Kit (kit de descongelación Quinn's Advantage™) ART-8016

ART-4008P Oil for Tissue Culture (aceite para cultivo de tejidos)

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

### Número de la LÍNEA DE ASISTENCIA DE SAGE™:

**En EE. UU.: (800) 243-2974**

**Internacional: (203) 601-9818**

### PROTOCOLLO DE ENFRIAMENTO

Normalmente, los embriones se congelan en tubos, pero también pueden utilizarse vías de 1,2 ml. Los embriones se extraen de una temperatura inicial de 37 °C a -6 °C a 2 °C/min. Luego, se los implanta manualmente y se los mantiene a -6 °C durante 10 o 15 minutos antes de enfriarlos desde 0,3 °C/min a -35 °C aproximadamente. Se los transfiere entonces a un tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.

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

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

### INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar os recipientes não abertos refrigerados a 2 °C to 8 °C. Aqueça a temperatura de 37 °C antes de utilizar.

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-8016 Quinn's Advantage™ Thaw Kit

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

**Contacte a LINHA DE ASSISTÊNCIA SAGE™ através do número:**

**Nos EUA: (800) 243-2974**

**Internacional: (203) 601-9818**

### LEGENDA SIMBOLI

|                  |                                                                                     |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>       | Numero di catalogo                                                                  |
| <b>LOT</b>       | Numero lotto                                                                        |
|                  | Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)                                            |
|                  | Non riutilizzare                                                                    |
|                  | Limiti di temperatura                                                               |
| <b>STERILE A</b> | Sterilizzazione con tecniche asettiche<br>Membrana filtrata (SAL 10 <sup>-3</sup> ) |
|                  | <b>ATTENZIONE:</b><br>Vedere le istruzioni per l'uso                                |
| <b>EC REP</b>    | Rappresentante autorizzato nell'Unione europea                                      |

**CE**  
0086

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

### EC REP

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

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

### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

|                  |                                                                                  |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>       | Número de catálogo                                                               |
| <b>LOT</b>       | Número de lote                                                                   |
|                  | Fecha de caducidad (año, mes, día)                                               |
|                  | No reutilice                                                                     |
|                  | Limites de temperatura                                                           |
| <b>STERILE A</b> | Esterilización por técnica aséptica<br>Membrana filtrada (SAL 10 <sup>-3</sup> ) |
|                  | <b>ATENCIÓN:</b><br>Consultar instrucciones de uso                               |
| <b>EC REP</b>    | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                 |

**CE**  
0086

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

### EC REP

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

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

## Português



## Quinn's Advantage™ Blastocyst Freeze Kit (Kit de Congelamento de Blastocistos)

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

| Descrição do produto                        | REF <sup>a</sup><br>Número | Tamanho da unidade |
|---------------------------------------------|----------------------------|--------------------|
| Quinn's Advantage™<br>Blastocyst Freeze Kit | ART-8015                   | 3 x 12 ml          |

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os componentes deste kit permitirão a congelação eficiente de embriões na fase de blastocisto. Os componentes e procedimentos recomendados são o método preferido para uma capacidade de sobrevivência melhorada dos blastocistos.

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

### MATERIAIS FORNECIDOS NO KIT DE CONGELAMENTO DE BLASTOCISTOS

1. 1 frasco de 12 ml de Glycerol Freezing Medium a 5% (REF #8009-12) com Human Serum Albumin a 12 mg/ml
2. 1 frasco de 12 ml de 9% Glycerol with 0,2 M Sucrose Freezing Medium (REF #8011-12) com Human Serum Albumin a 12 mg/ml

3. 1 frasco de 12 ml de Freeze/Thaw Diluent Solution (REF #8013-12) com Human Serum Albumin a 12 mg/ml

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

Česky



Quinn's Advantage™  
Blastocyst Freeze Kit  
(Quinn's Advantage™ sada  
k zmrazováníblastocyst)

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

| Popis produktu                                     | REF<br>Číslo | Velikost<br>jednotky |
|----------------------------------------------------|--------------|----------------------|
| Quinn's Advantage™<br>sada k zmrazování blastocyst | ART-8015     | 3 x 12 ml            |

ÚČEL POUŽITÍ

Tento produkt je určen ke zmrazování blasto-  
cyt. Tato sada je určena k použití ve spojení  
se SAGE™ Quinn's Advantage™ rozmrazovací  
sadou (ART-8016) k zahrňování a obnově vzorků.

POPIS PRODUKTU

Komponenty této sady umožňují efektív-  
ní zmrazení embryí ve stádiu blastocyt.  
Komponenty a doporučované procedury před-  
stavují preferovanou metodu pro zlepšenou  
pravděpodobnost přežití blastocysty.  
Tento výrobek obsahuje 10 mg/l gentamicinu,  
aminoglykosidového antibiotika.

MATERIÁL DODÁVANÝ V RÁMCÍ SADY  
K ZMRAZOVÁNÍ BLASTOCYST

- 1 x 12 ml ampulka s glycerinovým  
zmrazovacím médiem (REF #8009-12)  
s 12 mg/ml lidského sérového albuminu
2. 1 x 12 ml ampulka se zmrazovacím médi-  
em s 9% glycerinem s 0,5 M sacharózou  
(REF #8005-12) s 12 mg/ml lidského  
sérového albuminu

3. 1 x 12 ml ampulka s ředícím roztokem  
zmrazovacího/rozmrazovacího média  
(REF #8013-12) a 12 mg/ml lidského séro-  
vého albuminu

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Nepoužívejte médium jevíci známky přítom-  
nosti sraženiny, zakalené nebo růžově zbar-  
vené médium.

Komponenta zmrazovací médium s 5 %  
glycerinu v této sadě (ART-8009-12) obsahuje  
12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Komponenta zmrazovací médium s 9 %  
glycerinu s 0,2 M sacharózou v této sadě  
(ART-8005-12) obsahuje 12 mg/ml lidského  
sérového albuminu.

Komponenta ředící roztok zmrazovacího/  
rozmrazovacího média (ART-8013-12) v této  
sadě obsahuje 12 mg/ml lidského sérového  
albuminu.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je třeba  
zacházet jako s potenciálně infekčním materi-  
álem. Zdrojový materiál, z něhož byl tento pro-  
dukt odvozen, byl shledán negativním v tes-  
tech na HIV-1/HIV-2, HCV a nereaktivním na  
HBsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA. Žádné známé  
testovací metody nemohou poskytnout jistotu,  
že produkty odvozené z lidské krve nebudou  
přenášet infekční agens. U dárců zdrojového  
materiálu je třeba provádět screening na  
Creutzfeldt-Jacobovu chorobu. Vzhledem  
k screeningu dárců a výrobnímu procesu  
produktu existuje extrémně malé nebezpečí  
přenosu virových chorob. Rovněž teoretické  
riziko přenosu Creutzfeldt-Jacobovy choroby  
je považováno za extrémně nízké. U albuminu  
doposud nebyl zjištěn žádný případ přenosu  
Creutzfeldt-Jacobovy choroby.

Standardní opatření pro zamezení vzniku  
infekce způsobené léčivými přípravky vyrobe-  
nými z lidské krve nebo plasmy zahrnují výběr  
dárců, screening jednotlivých dárcovských  
materiálů a poolů plasmy na specifické mar-

kery infekce a zařazení efektivních výrobních  
kroků k inaktivaci a odstranění virů. Přesto  
nelze při podávání léčivých přípravků vyro-  
bených z lidské krve zcela vyloučit možnost  
přenosu infekčních agens. Platí to rovněž pro  
neznámé či nově se objevující viry a další  
patogeny. Nejsou hlášeny žádné případy  
prokázaného přenosu virů albuminem vyrobe-  
ním zavedeným procesem podle specifikací  
Evropského lékopisu.

**K jednorázovému použití:** Aby nedošlo k pro-  
blému s kontaminací, používejte k manipulaci  
aseptické metody a zlikvidujte veškeré pře-  
bytky produktu, které po dokončení procedury  
zůstanou v lahvičce nebo ampulce .

Reprodukční média jsou určena pouze k jed-  
norázovému použití. Při opakovaném použití  
reprodukčních médií může dojít k použití  
produktu po jeho vyznačené době použitelnosti  
nebo ke zvýšení rizika mikrobiální kontami-  
nace 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 optimál-  
ní k realizaci fertilizace a/nebo pro kvalitu emb-  
rya 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 vytvo-  
řením 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 lékař-  
ský předpis.  
Tento produkt obsahuje antibiotikum sulfát  
gentamicinu. Je třeba provést vhodná opatření  
k zajištění, aby pacientka nebyla senzibilizová-  
na na toto antibiotikum.

ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI

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

NÁVOD K POUŽITÍ PRO KRYOKONZERVACI  
BLASTOCYST

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

Hlavní příčinou poškození buněk v průběhu  
kryokonzervace je tvorba intracelulárního  
ledu v průběhu zmrazování a rozmrazování.  
Použitím kryokonzervačních látek pro řízené  
zmrazování a rozmrazování, a pečlivým  
ředěním kryokonzervační látky z embrya po  
rozmrazení, byly vyvinuty metody umožňující  
přežití 80 a více procent zmrazených a roz-  
mražených embryí a jejich nasazení do repro-  
dukčních orgánů ženy, která vyprodukovala  
oocyt, nebo geneticky nepřibuzného příjemce.  
Umístěte plně rozvinutou blastocystu na  
5 minut do 1,0 ml zmrazovacího/rozmra-  
zacího ředícího roztoku (REF #8013-12)

o teplotě 37 °C. Přeneste na 10 minut do  
1,0 ml zmrazovacího média s 5 % glycerinu  
(REF #8009-12) o teplotě 37 °C Přeneste do  
1,0 ml zmrazovacího média s 9 % glycerinu  
+ 0,2 M sacharózy (REF #8011-12) o teplotě  
37 °C a naplňte do pejetí\* obsahujících stejný  
roztok, udržujte při teplotě 37 °C ve zmrazova-  
cím médiu s 9 % glycerinu + 0,2 M sacharózy  
celkem 10 minut před zahájením chlazení.

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

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

PROTOKOL CHLazení

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

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

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

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v neotevřených kontejnerech chla-  
zené na teplotu 2 °C až 8 °C. Před použitím  
vytemperujte na 37 °C. Nezmrazujte a nevy-  
stavujte 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 mikro-  
biální kontaminace.

SOUVISEJÍCÍ PRODUKTY

ART-8016 Quinn's Advantage™ rozmrazovací  
sada

ART-4008P olej pro tkáňové kultury  
SAGE In Vitro Fertilization™ nabízí ucele-  
nou řadu produktů pro specialisty v oboru  
reprodukční medicíny. V případě potřeby  
specifických informací nám zatelefonujte nebo  
napíšte, nebo si vyžádejte náš aktuální katalog.  
V případě technických dotazů, nebo pokud se  
potřebujete obrátit na náš zákaznický servis,  
telefonujte na linku podpory SAGE™.

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

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

- REF** Katalogové číslo
- LOT** Číslo šarže
-  Spotřebujte do (rok, měsíc, den)
-  Nepoužívejte opakovaně
-  Teplotní omezení
- STERILE A** Aseptická metoda sterilizace  
membránová filtrace (SAL 10<sup>-3</sup>)
-  POZOR:  
Viz návod k použití.
- EC REP** Autorizovaný zástupce  
v Evropské unii
- CE** Výrobek splňuje požadavky  
směrnice o zdravotnických  
prostředcích 93/42/EHS
-  Výrobce

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

**SAGE** In Vitro Fertilization  
a CooperSurgical Company

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

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

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