

English



Phosphate Buffered Saline (PBS) with Calcium, Magnesium, Glucose, Pyruvate and Phenol Red

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

Product Description	REF Number	Unit Size
Phosphate Buffered Saline w/Phenol Red	ART-4012	500 mL

INTENDED USE

This product is intended for in vitro procedures with mammalian gametes and embryos involving the use of an isotonic solution with buffering capacity and containing energy substrates.

PRODUCT DESCRIPTION

This buffered Isotonic Solution is derived from Phosphate Buffered Solution (PBS) with added calcium, magnesium, glucose, pyruvate and phenol red. The buffering capacity helps to maintain a constant pH in cells.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not use medium that shows evidence of particulate matter or cloudiness.

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).

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

This solution is suggested for use in procedures that may benefit from the use of an isotonic, buffered solution of ions commonly found in physiological solutions.

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

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store unopened containers refrigerated at 2 °C to 8 °C. Warm to incubator (37 °C) temperature prior to use. Do not freeze or expose to temperatures greater than 40 °C.

The product is stable until the expiration date shown on the label.

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

RELATED PRODUCTS

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

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

EXPLANATION OF SYMBOLS

- REF** Catalog Number
- LOT** Batch Number
- Use By (year, month, day)
- Do Not Reuse
- Temperature Limitation
- STERILE A** Aseptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10⁻³)
- ATTENTION:** See instructions for use.
- EC REP** Authorized Representative in the European Community.
- Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
- Manufacturer
- RX ONLY** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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

Français



Phosphate Buffered Saline (PBS) with Calcium, Magnesium, Glucose, Pyruvate and Phenol Red (Solution saline tamponnée au phosphate avec calcium, magnésium, glucose, pyruvate et rouge de phénol)

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
Phosphate Buffered Saline w/Phenol Red	ART-4012	500 ml

UTILISATION

Ce produit a été développé pour être utilisé dans les procédures in vitro sur les gamètes et embryons de mammifères qui impliquent l'emploi d'une solution isotonique présentant une propriété tampon et contenant des substrats énergétiques.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Cette solution isotonique tamponnée est dérivée de la solution tamponnée au phosphate (PBS) avec l'ajout du calcium, magnésium, glucose, pyruvate et rouge de phénol. La propriété de tampon aide à maintenir un pH constant dans les cellules.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser de milieu qui semble contenir des particules ou être trouble.

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 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 que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

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 EU/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

Cette solution est indiquée pour les procédures nécessitant le recours à une solution isotonique tamponnée d'ions généralement présents dans les solutions physiologiques.

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

Des informations portant sur certains aspects spécifiques de la FIV, de la culture embryonnaire, et la cryopréservation sont présentées dans notre catalogue des produits.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservé les flacons non ouverts au réfrigérateur entre 2 °C à 8 °C. Réchauffer à la température de l'incubateur (37 °C) avant emploi. Ne pas congeler, ni exposer à des températures supérieures à 40 °C.

Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

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

AUTRES PRODUITS

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

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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

- REF** Numéro de catalogue
- LOT** Numéro de lot
- Date limite d'utilisation (année, mois, jour)
- À usage unique
- Limite de température
- STERILE A** Stérilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10⁻³)
- ATTENTION :** Voir Mode d'utilisation
- EC REP** Représentant agréé dans la Communauté européenne
- Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
- Fabricant
- RX ONLY** D'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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

Deutsch



Phosphate Buffered Saline (PBS) with Calcium, Magnesium, Glucose, Pyruvate and Phenol Red (Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) mit Kalzium, Magnesium, Glukose, Pyruvat und Phenol Rot)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Phosphate Buffered Saline w/Phenol Red	ART-4012	500 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt ist für die Nutzung in In-vitro-Prozeduren mit Säuergameteten und -embryos bestimmt, was die Verwendung von isotonischen Lösungen mit Pufferkapazität einschließt und Energiesubstrate beinhaltet.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese gepufferte isotonische Lösung wurde aus der phosphatgepufferten Lösung (PBS) mit zugefügtem Kalzium, Magnesium, Glukose, Pyruvat und Phenol Rot abgeleitet. Die Pufferkapazität hilft den pH-Wert in den Zellen konstant zu halten.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Keine Mittel benutzen, die Reste von Feinstaub oder Nebel beinhalten.

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

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

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

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

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

QUALITÄTSSICHERUNG

Einzellig 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

Diese Lösung wird in Prozeduren verwendet, welche isotonische gepufferte Ionenlösungen benutzen, die meistens in den physiologischen Lösungen vorgefunden werden.

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

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

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Behälter lagern Sie gekühlt auf einer Temperatur von 2°C bis 8°C. Vor der Nutzung auf die Inkubatortemperatur (37°C) erwärmen. Nicht einfrieren oder Temperaturen über 40°C aussetzen.

Haltbarkeitsdatum befindet sich auf dem Etikett.

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

ÄHNLICHE PRODUKTE

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

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

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

- REF** Katalognummer
- LOT** Chargennummer
- Ablaufsdatum (Jahr, Monat, Tag)
- Nicht wiederverwenden
- Temperaturbeschränkung
- STERILE A** Sterilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10⁻³)
- ACHTUNG:** Siehe Nutzungshinweise
- EC REP** Vertreter in der EU
- Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
- Hersteller
- RX ONLY** Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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

Italiano



Phosphate Buffered Saline (PBS) with Calcium, Magnesium, Glucose, Pyruvate and Phenol Red (Soluzione fisiologica tamponata a base di fosfato con calcio, magnesio, glucosio, piruvato e rosso fenolo)

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

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Phosphate Buffered Saline w/Phenol Red	ART-4012	500 ml

USO PREVISTO

Questo prodotto è previsto per l'uso in procedimenti in vitro con gamete e embrioni mammiferi e riguarda l'uso di soluzione isotonica con capacità di tamponata e contiene sostrati di energia.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questa soluzione fisiologica tamponata a base isotonica è derivata dalla soluzione fisiologica tamponata a base di fosfato (PBS) con l'aggiunta di calcio, magnesio, glucosio, piruvato e rosso fenolo. La capacità di tamponata aiuta a mantenere costante il pH delle cellule.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Non utilizzare il mezzo che dimostra evidenze di particelle o torbidezza.

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

Il 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 asettiche adeguate.

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

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

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

GARANZIA DI QUALITA'

Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per l'endotossina USP superato con <1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Questa soluzione è suggerita per l'uso in procedimenti che potrebbero trarre vantaggio dall'uso di una soluzione isotonica, tamponata di ioni usualmente trovata in soluzioni fisiologiche.

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 STABILITA'
Conservare contenitori chiusi raffreddati da 2°C a 8°C. Riscaldare alla temperatura della incubatrice (37°C) prima dell'uso. Non gelare o esporre a temperature maggiori di 40°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 tornare alcun volume del prodotto nel contenitore originale.

C. Non usare il prodotto se diventa discolorato, offuscato, torbido o dimostra evidenze di contaminazione microbica.

PRODOTTI COLLEGATI

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

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

LEGENDA SIMBOLI

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

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

Español



Phosphate Buffered Saline (PBS) with Calcium, Magnesium, Glucose, Pyruvate and Phenol Red (Solución salina tampón de fosfatos (PBS) con calcio, magnesio, glucosa, piruvato y rojo de fenol.)

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

Descripción	REF. Número	Tamaño
Phosphate Buffered Saline w/Phenol Red	ART-4012	500 mL

APLICACIONES

Producto indicado para intervenciones in vitro con gametos y embriones de mamíferos que requieran la utilización de una solución isotónica con efecto tampón y que contenga sustratos energéticos.

DESCRIPCIÓN

Esta solución isotónica tampón se obtiene de la solución tampón de fosfatos (PBS), a la que se le añade calcio, magnesio, glucosa, piruvato y rojo de fenol. El efecto tampón ayuda para mantener un pH constante en las células.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas o que esté turbio.

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 alguno de ellos esté vencido 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 puede conllevar 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.º día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

Advertencia: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

CONTROL DE CALIDAD

MEA unicelular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml. Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

MODO DE EMPLEO

Se recomienda utilizar esta solución en intervenciones que puedan beneficiarse de la utilización de una solución tampón isotónica de iones que suelen encontrarse en soluciones fisiológicas.

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

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

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) antes de utilizar. No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 40 °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 decolorido o turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS

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

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

- REF** Número de catálogo
- LOT** Número de lote
- Fecha de caducidad (año, mes, día)
- No reutilice
- Límites de temperatura
- STERILE A** Esterilización por técnica aséptica Membrana filtrada (SAL 10⁻³)
- ATENCIÓN:** Consultar instrucciones de uso
- EC REP** Representante autorizado en la Comunidad Europea
- 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).

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



Phosphate Buffered Saline (PBS) with Calcium, Magnesium, Glucose, Pyruvate and Phenol Red (Solução Tampão de Fosfato (PBS) com Cálcio, Magnésio, Glucose, Piruvirato e Vermelho de Fenol)

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

Descrição do produto	REF ³ Número	Tamanho da unidade
Phosphate Buffered Saline w/Phenol Red	ART-4012	500 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se a ser utilizado em procedimentos in vitro com gâmetas mamárias e embriões que envolvam a utilização de uma solução isotônica com capacidade de tampão e que contém substratos de energia.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Esta Solução Isotônica Tampão é um derivado da Solução Tampão de Fosfato (PBS) com cálcio, magnésio, glucose, piruvirato e vermelho de fenol adicionados. A capacidade de tampão ajuda para manter um pH constante nas células.

PRECAUÇÕES E ALERTAS

Não utilize qualquer meio que apresente sinais de partículas ou que esteja turvo.

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

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num procedimento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação microbiana pode resultar em condições subóptimas para promover a fertilização e/ou a qualidade do embrião durante a cultura in-vitro. Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedimento de reprodução assistida falhado.

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

Atenção: As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).

GARANZIA DE QUALIDADE

MEA de uma célula testado e aprovado com blastocisto de 80% ou superior. Endotoxina USP testada e aprovada com <1 EU/mL. Existe um Certificado de Análise para este produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Recomenda-se a utilização desta solução em procedimentos que possam beneficiar da utilização de uma solução tampão isotônica de iões comumente encontrados em soluções fisiológicas.

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

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

INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene os recipientes não abertos em locais com refrigeração entre 2°C e 8°C. Aqueça até à temperatura da incubadora (37°C) antes de utilizar. Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 40°C. O produto é estável até à data de expiração indicada 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

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

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

- REF** Número de catálogo
- LOT** Número do lote
- Prazo de validade (ano, mês, dia)
- Não reutilizar
- Limites de temperatura
- STERILE A** Esterilização por Técnica Asséptica Membrana filtrada (SAL 10⁻³)
- ATENÇÃO:** Ver Instruções de Utilização
- EC REP** Representante autorizado na Comunidade Europeia
- CE 0086** O produto está em conformidade com a directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
- Fabricante

RX ONLY As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).

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

Česky



Phosphate Buffered Saline (PBS) with Calcium, Magnesium, Glucose, Pyruvate and Phenol Red
(Fosforečnanem pufovaný fyziologický roztok (PBS) s vápníkem, hořčíkem, glukózou, pyruvátem a fenolovou červení)

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

Popis produktu	REF Číslo	Velikost jednotky
Fosforečnanem pufovaný fyziologický roztok s fenolovou červení	ART-4012	500 ml

ÚČEL POUŽITÍ

Tento produkt je určen k procedurám in vitro se savčími gametami a embryi, při nichž se používá isotonický roztok s pufrací kapacitou a obsahující energetické substráty.

POPIS PRODUKTU

Tento pufovaný isotonický roztok je odvozen z fosforečnanu pufovaného roztoku (PBS) s přísadkou vápníku, hořčíku, glukózy, pyruvátu a fenolové červeně. Pufrací kapacita pomáhá udržovat v buňkách stabilní pH.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Nepoužívejte médium jevící známky přítomnosti sraženin, nebo které je zakalené.

K jednorázovému použití: Aby nedošlo k problému s kontaminací, použijte k manipulaci aseptické metody a zlikvidujte veškeré přebytek produktu, které po dokončení procedury zůstanou v lahvičce nebo ampulce.

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

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

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

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

ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI

Provedení a vyhovující výsledek jednobuněčného 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

Tento roztok je navržen k použití pro procedury, při nichž je vhodné používat isotonický pufovaný roztok iontů běžně přítomných ve fyziologických roztocích.

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

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

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Uchovávejte neotevřené kontejnery ochlazené na teplotu 2 °C až 8 °C. Před použitím zahřejte na teplotu inkubátoru (37 °C). Nezmrazujte a nevystavujte působení teplot vyšších než 40 °C.

Výrobek je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

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

SOUVISEJÍCÍ PRODUKTY

SAGE In Vitro Fertilization™ nabízí ucelenou řadu produktů pro specialisty v oboru reprodukční medicíny. V případě potřeby specifických informací nám zatelefonujte nebo napište, nebo si vyžádejte náš aktuální katalog. V případě technických dotazů, nebo pokud se potřebujete obrátit na náš zákaznický servis, telefonujte na linku podpory SAGE™.

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 10⁻³)
 POZOR: Viz návod k použití.
EC REP Autorizovaný zástupce v Evropské unii
 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.

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