



Quinn's Advantage® Cleavage Medium

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

Product Description	REF Number	Unit Size
Quinn's Advantage® Cleavage Medium	ART-1026	50 mL
Quinn's Advantage® Cleavage Medium	ART-1027	100 mL

INTENDED USE

This product was intended for in vitro procedures involving the culture of cleavage-stage human embryos.

PRODUCT DESCRIPTION

This medium is a modification of Human Tubal Fluid (HTF) that was first described by Quinn and colleagues (Fertil Steril.1984;41:202, 1985;44:493.). Modifications to the original formulation include no phosphate and the addition of a low concentration of glucose, citrate, EDTA, selected nonessential amino acids and taurine, alanyl-glutamine as a stable source of glutamine, increased levels of magnesium, and the presence of lactate in the form of calcium lactate. This product contains 10 mg/L of gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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

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

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

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

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

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

QUALITY ASSURANCE

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 is the preferred medium for the culture of cleavage-stage human embryos from the pronuclear stage to 8-cell embryos in vitro. We currently recommend the use of Quinn's Advantage® Fertilization Medium (REF #1020/1021) for fertilization of oocytes, and Quinn's Advantage® Blastocyst Medium (REF #1029) for culture from Day 3 to Day 5/6. The media should be supplemented with an exogenous protein source such as Human Serum Albumin (REF #3001/3003) or Serum Protein Substitute (REF #3010/3011).

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

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store unopened containers refrigerated at 2 °C to 8 °C. Warm to incubator (37 °C) temperature and equilibrate with desired atmosphere containing 5% CO₂ prior to use. Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °C.

In order to ensure optimal performance, SAGE Media™ strongly recommends measuring the pH of the medium under laboratory working conditions and adjusting the level of CO₂ used to attain the desired pH range for optimal embryo development. The desired pH range for Quinn's Advantage Cleavage medium is 7.2 ± 0.1. 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

ART-1020/1021 Quinn's Advantage® Fertilization Medium

ART-1029 Quinn's Advantage® Blastocyst Medium

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL in Normal Saline







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

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

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


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

EXPLANATION OF SYMBOLS

-  Catalog Number
-  Batch Number
-  Use By (year, month, day)
-  Do Not Reuse
-  Temperature Limitation
-  Aseptic Technique Sterilization
Membrane Filtered (SAL 10⁻³)

 **ATTENTION:**
See instructions for use.

 Authorized Representative in the European Community.


 Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC


 Manufacturer

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



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


Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com


SAGE In Vitro Fertilization
1979 East Locust Street
Pasadena, CA 91107 USA



Quinn's Advantage® Cleavage Medium (Milieu de division)

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® Cleavage Medium	ART-1026	50 ml
Quinn's Advantage® Cleavage Medium	ART-1027	100 ml

UTILISATION

Ce produit a été développé pour les procédures in vitro de culture d'embryons humains en phase de division.

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

Remarque : embryon est considéré comme un terme général. Plus précisément, SAGE considère que la période de temps débute lorsqu'une cellule diploïde est produite par la fusion d'un génome 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).

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 EU/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

Ce milieu est recommandé pour la culture in vitro d'embryons humains depuis le stade pro-nucléaire jusqu'au stade de division à 8 cellules.

Nous conseillons actuellement d'utiliser Quinn's Advantage® Fertilization Medium (REF #1020) pour la fécondation des ovocytes, et Quinn's Advantage® Blastocyst Medium (REF #1029) pour la culture entre le Jour 3 et les Jours 5/6. Les milieux doivent être supplémentés avec une protéine de source exogène telle que Human Serum Albumin (REF #3001/3003) ou Serum Protein Substitute (REF #3010/3011).

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

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

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver les flacons non ouverts au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Réchauffer à la température de l'incubateur (37 °C) et équilibrer à l'atmosphère souhaitée (à 5 % de CO₂) avant emploi. Ne pas congeler, ni exposer à des températures supérieures à 39 °C.

Pour garantir des résultats optimaux, SAGE Media™ recommande fortement de mesurer le pH du milieu en conditions de laboratoire et d'utiliser un taux de CO₂ ajusté de manière à obtenir la valeur de pH souhaitée pour assurer un développement idéal de l'embryon. La valeur de pH souhaitée pour Quinn's Advantage Cleavage Medium est 7,2 ± 0,1. 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 verser 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

ART-1020/1021 Quinn's Advantage® Fertilization Medium

ART-1029 Quinn's Advantage® Blastocyst Medium

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

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

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

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

Appeler la LIGNE D'ASSISTANCE DE SAGE au numéro :

Aux États-Unis : (800) 243-2974

International : (203) 601-9818

SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Date limite d'utilisation (année, mois, jour)



À usage unique



Limite de température



Stérilisation par technique aseptique
Membrane filtrée (SAL 10⁻³)



ATTENTION :

Voir Mode d'utilisation



Représentant agréé dans
la Communauté européenne



Produit conforme à la directive 93/42/CEE
sur les dispositifs médicaux



Fabricant

Rx ONLY

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



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



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com



SAGE In Vitro Fertilization
1979 East Locust Street
Pasadena, CA 91107 USA



Quinn's Advantage® Cleavage Medium (Zellteilungsmittel)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Quinn's Advantage® Cleavage Medium	ART-1026	50 ml
Quinn's Advantage® Cleavage Medium	ART-1027	100 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt ist für In-vitro-Prozeduren mit Embryokulturen in dem Zellteilungsstadium bestimmt.

PRODUKTBECHREIBUNG

Dieses Mittel ist eine Modifizierung des Human Tubal Fluid (HTF), das von Quinn und seinen Kollegen 1984 zum ersten Mal beschrieben wurde (Fertil Steril.1984;41:202, 1985;44:493.). Modifikationen zum ursprünglichen Mittel beinhalten keine Phosphate, die Zugabe von niedriger Glukosekonzentration, Zitrat und EDTA, ausgesuchte nichtessentielle Aminosäuren und Taurin, Alanyl-Glutamin als eine stabile Quelle von Glutamin, größere Magnesiummengen und die Präsenz von Laktat in Form von Kalziumlaktat. Dieses Produkt enthält 10 mg/L des Aminoglykosid-Antibiotikums Gentamicin.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

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

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

Reproduktive Produkte sind für den Einmal-gebrauch 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 mikrobisch 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 endet mit der Embryoimplantierung endet, die am Ende der ersten Woche anfängt und mit dem Ende der zweiten Woche post Konzeption endet.

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

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

QUALITÄTSSICHERUNG

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

Dies ist ein bevorzugtes Mittel für die Züchtung menschlicher Embryos im Zellteilungsstadium aus dem Vorkernstadium in das Stadium von 8 Zellen in vitro.

Wir empfehlen Quinn's Advantage® Fertilization Medium (REF #1020/1021) für die Befruchtung von Oozyten und Quinn's Advantage® Blastocyst Medium (REF #1029) für die Züchtung vom Tag 3 bis Tag 5/6. Das Mittel sollte mit einer exogenen Proteinquelle angereichert werden wie z.B. Human Serum Albumin (REF #3001/3003) oder Serum Protein Substitute (REF #3010/3011).

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 Inkubortemperatur (37°C) erwärmen und der gewünschten Atmosphäre mit 5% CO₂ angleichen. Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39°C aussetzen.

Um optimale Resultate zu erreichen, empfiehlt SAGE Media™ den pH des Mittels unter laboratorischen Arbeitsverhältnissen zu messen und das Niveau des CO₂ anzupassen, welches gebraucht wird, um den gewünschten pH-Bereich für die optimale Embryoentwicklung zu erreichen. Der gewünschte pH-Bereich für Quinn's Advantage Cleavage medium ist 7,2 ± 0,1. Haltbarkeitsdatum befindet sich auf dem Etikett.

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

ÄHNLICHE PRODUKTE

ART-1020/1021 Quinns Advantage® Fertilization Medium

ART-1029 Quinn's Advantage® Blastocyst Medium

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL in normaler Kochsalzlösung

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

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

Quinn's Advantage® ist eine geschützte Marke von CooperSurgical, Inc.

Rufen Sie die SAGE SUPPORT LINE an:

In den USA: (800) 243-2974

Weltweit: (203) 601-9818

BEDEUTUNG DER SYMBOLE



Katalognummer



Chargennummer



Ablaufdatum (Jahr, Monat, Tag)



Nicht wiederverwenden



Temperaturbeschränkung



Sterilisation mittels aseptischer Technik
Membranfiltriert (SAL 10⁻³)



ACHTUNG:

Siehe Nutzungshinweise



Vertreter in der EU



Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie
93/42/EWG



Hersteller

Rx ONLY

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



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



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com



SAGE In Vitro Fertilization
1979 East Locust Street
Pasadena, CA 91107 USA



Quinn's Advantage® Cleavage Medium (Mezzo per la divisione)

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

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Quinn's Advantage® Cleavage Medium	ART-1026	50 ml
Quinn's Advantage® Cleavage Medium	ART-1027	100 ml

USO PREVISTO

Questo prodotto è previsto per processi in vitro che includono le colture di embrioni umani della fase di divisione.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

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

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

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 o femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo della divisione mitotica ripetuta formando una massa solida o morula (tipicamente giorno 4-5) e dopo il quale compare una cavità piena di liquido che risulta nella formazione di blastocisti (tipicamente giorno 5-6) terminando con l'impianto dell'embrione che comincia

alla fine della prima settimana ed è compiuto alla fine della seconda settimana post concepimento.

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

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

GARANZIA DI QUALITÀ

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

Questo mezzo è preferito per colture di embrioni umani della fase di divisione dalla fase pronucleare a embrioni in vitro di 8 cellule. Al momento raccomandiamo l'uso del mezzo per la fecondazione Quinn's Advantage® (REF #1020/1021) per la fecondazione di oociti, e Quinn's Advantage® mezzo per blastocisti (REF #1029) per colture dal giorno 3 al giorno 5/6. Il mezzo deve essere completato con una proteina esogena quale albumina sierica umana (REF #3001/3003) o sostituto siero proteine (REF #3010/3011).

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

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

INFORMAZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITÀ

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

Per assicurare prestazioni ottimali, SAGE Media™ raccomanda di misurare il pH del mezzo in condizioni di lavoro di laboratorio e regolare il grado di CO₂ usato per ottenere la gamma di pH desiderata per lo sviluppo ottimale dell'embrione. La gamma di pH desiderato per il mezzo per divisione Quinn's Advantage è 7.2 ± 0.1. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

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

PRODOTTI COLLEGATI

ART-1020/1021 Quinn's Advantage® mezzo per la fecondazione

ART-1029 Quinn's Advantage® mezzo per blastocisti ART-3001/3003 Albumina sierica umana 100 mg/ml nella soluzione saline normale

ART-3010/3011 Quinn's Advantage® SPS sostituto siero proteine

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

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

Chiamare la LINEA DI ASSISTENZA SAGE ai seguenti numeri:

Stati Uniti: (800) 243-2974

Internazionale: (203) 601-9818

LEGENDA SIMBOLI



Numero di catalogo



Numero lotto



Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)



Non riutilizzare



Limiti di temperatura



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



ATTENZIONE:

Vedere le istruzioni per l'uso



Rappresentante autorizzato
nell'Unione europea



Prodotto conforme alla Direttiva concernente
i dispositivi medici 93/42/CEE.



Produttore

Rx ONLY

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



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



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com



SAGE In Vitro Fertilization
1979 East Locust Street
Pasadena, CA 91107 USA



Quinn's Advantage® Cleavage Medium (Medio de clivaje)

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

Descripción	REF Número	Tamaño
Quinn's Advantage® Cleavage Medium	ART-1026	50 ml
Quinn's Advantage® Cleavage Medium	ART-1027	100 ml

APLICACIONES

Producto para procedimientos in vitro que implican el cultivo de embriones humanos en el estadio de clivaje.

DESCRIPCIÓN

Este medio es una modificación del HFT (líquido tubárico humano) descrito por primera vez por Quinn et al (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Las modificaciones de la fórmula original incluyen ausencia de fosfato y la adición de una concentración baja de glucosa, citrato, EDTA, aminoácidos no esenciales seleccionados y taurina, alanilglutamina como fuente estable de glutamina, mayores niveles de magnesio y la presencia de lactata en forma de lactato cálcico. Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Un solo uso: para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas 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 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 por de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea alérgico a este antibiótico.

CONTROL DE CALIDAD

MEA 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

Medio preferido para el cultivo de embriones humanos en el estadio de clivaje a partir de la fase pronuclear hasta embriones de 8 células in vitro. En la actualidad recomendamos utilizar el medio de fertilización de Quinn's Advantage® (Ref. 1020/1021) para la fertilización de ovocitos y el Medio de blastocitos de Quinn's Advantage® (Ref. 1029) para cultivos a partir del día 3 hasta el día 5 - 6. El medio deberá complementarse con una fuente de proteínas exógena como seroalbúmina humana (Ref. 3001/3003) o un sustituto de proteína sérica (Ref. 3010/3011).

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

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

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) y equilibrar con la atmósfera deseada con un 5% de CO₂ antes de utilizar. No congelar ni ex-poner a temperaturas superiores a los 39 °C.

Para garantizar un rendimiento óptimo, SAGE Media™ recomienda encarecidamente medir el pH del medio en condiciones de trabajo de laboratorio y ajustar el nivel de CO₂ utilizado para alcanzar el intervalo de pH deseado para el desarrollo óptimo del embrión. El intervalo de pH deseado para el medio de clivaje Quinn's Advantage es 7,2 ± 0,1. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

PRODUCTOS RELACIONADOS

ART-1020/1021 Medio de fertilización Quinn's Advantage®

ART-1029 Medio de blastocitos de Quinn's Advantage®

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

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

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

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

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

Número de catálogo



Número de lote



Fecha de caducidad (año, mes, día)



No reutilice



Límites de temperatura

Esterilización por técnica aséptica
Membrana filtrada (SAL 10⁻³)**ATENCIÓN:**

Consultar instrucciones de uso

Representante autorizado
en la Comunidad EuropeaEste 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, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com



SAGE In Vitro Fertilization
1979 East Locust Street
Pasadena, CA 91107 USA



Quinn's Advantage® Cleavage Medium (Meio de Clivagem)

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

Descrição do produto	REF ^a Número	Tamanho da unidade
Quinn's Advantage® Cleavage Medium	ART-1026	50 ml
Quinn's Advantage® Cleavage Medium	ART-1027	100 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se a procedimentos in vitro que envolvem a cultura de embriões humanos na fase de clivagem.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

PRECAUÇÕES E ALERTAS

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

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

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou 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 diplóide 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).

Este produto contém o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem tomar-se as precauções apropriadas para garantir que a doente não é sensível a este antibiótico.

GARANTIA DE QUALIDADE

MEA de 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

Este é o meio preferencial para cultura de embriões humanos na fase de clivagem da fase prónuclear para embriões de 8 células in vitro. Recomendamos actualmente a utilização do Meio de Fertilização Quinn's Advantage® (REF #1020/1021) para fertilização de oócitos e o Meio de Blastocisto Quinn's Advantage® (REF #1029) para cultura do Dia 3 ao Dia 5/6. O meio deve ser suplementado com uma fonte de proteínas exógenas como Albumina Sérica Humana (REF #3001/3003) ou Substituto de Seroproteínas (REF #3010/3011).

Cada laboratório deve decidir por si qual o meio 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 temperaturas entre 2°C e 8°C. Aqueça à temperatura da incubadora (37°C) e equilibre com a atmosfera pretendida contendo 5% de CO₂ antes de utilizar. Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39°C.

Para garantir os melhores resultados, a SAGE Media™ recomenda vivamente a medição do nível de pH do meio em condições de trabalho no laboratório e o ajustamento do nível de CO₂ utilizado para obter o nível de pH pretendido para óptimo desenvolvimento do embrião. O nível de pH pretendido para o Método de Clivagem Quinn's Advantage é 7,2 ± 0,1. O produto é estável até à data de expiração indicada na etiqueta.

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

PRODUTOS RELACIONADOS

ART-1020/1021 Meio de Fertilização Quinn's Advantage®

ART-1029 Meio de Blastocisto Quinn's Advantage®

ART-3001/3003 100 mg/mL de Albumina Sérica Humana em soro fisiológico











ART-3010/3011 Substituto de Seroproteínas SPS Quinn's Advantage®

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

Quinn's Advantage® é uma marca registada da CooperSurgical, Inc.

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

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

-  Número de catálogo
-  Número do lote
-  Prazo de validade (ano, mês, dia)
-  Não reutilizar
-  Limites de temperatura
2°C 8°C
-  Esterilização por Técnica Asséptica
Membrana filtrada (SAL 10⁻³)
-  **ATENÇÃO:**
Ver Instruções de Utilização
-  Representante autorizado
na Comunidade Europeia
-  O produto está em conformidade com a directiva
sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
-  Fabricante
- Rx ONLY** As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).



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



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com



SAGE In Vitro Fertilization
1979 East Locust Street
Pasadena, CA 91107 USA