



## Polyvinylpyrrolidone (PVP) 7% (w/v) in HEPES-HTF

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

Product Description	REF Number	Unit Size
PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF	ART-4005-A	6 x 0.5 mL

#### INTENDED USE

Polyvinylpyrrolidone (PVP) of average molecular weight 360,000 has been used for the ICSI procedure to decrease the motility of spermatozoa, prevent their sticking to the injection pipette during the procedure, and to give more control over the flow of fluid in the ICSI needle (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). These features are due primarily to the increased viscosity of the PVP solution.

#### PRODUCT DESCRIPTION

PVP at 7% concentrations yield a viscosity that is suitable for sperm function as well as improved visibility to detect sperm.

This product contains 10 mg/L of gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

#### COMPONENTS

PVP with an average molecular weight of 360,000 in HEPES-HTF contains 5 mg/mL Human Serum Albumin, and is filtered through a sterile 0.2-µ filter.

## Français



## Polyvinylpyrrolidone (PVP) 7% (w/v) in HEPES-HTF (Polyvymilpyrrolidone (PVP) 7 % (p/v) dans du fluide HTF-HEPES)

**Réservez aux procédures en laboratoire uniquement ; tout autre usage doit être déterminé par l'utilisateur final.**

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF	ART-4005-A	6 x 0,5 ml

#### UTILISATION

La polyvinylpyrrolidone (PVP) de masse moléculaire moyenne 360 000 est utilisée dans la procédure d'injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) afin de réduire la motilité des spermatozoïdes, d'éviter qu'ils ne collent à la pipette pendant la procédure et de permettre un meilleur contrôle du débit de liquide dans l'aiguille utilisée pour l'ICSI (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). Ces propriétés sont principalement dues à la viscosité élevée de la solution de PVP.

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

La viscosité de la solution de PVP concentrée à 7 % est adaptée au fonctionnement des spermatozoïdes et permet une meilleure détection de ces derniers.

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

## Deutsch



## Polyvinylpyrrolidone (PVP) 7% (w/v) in HEPES-HTF (Polyvinylpyrrolidon (PVP) 7 % (w/v) in HEPES-HTF)

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

Produkt-beschreibung	Referenz-nummer	Einheits-größe
PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF	ART-4005-A	6 x 0.5 ml

#### ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Für das ICSI-Verfahren wurde Polyvinylpyrrolidon (PVP) mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von 360.000 verwendet, um die Beweglichkeit der Spermatozoen zu senken, das Anhaften der Spermatozoen an der Injektionspipette während des Verfahrens zu verhindern und den Fluss der Flüssigkeit durch die ICSI-Nadel besser kontrollieren zu können (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). Diese Merkmale sind in erster Linie auf die höhere Viskosität der PVP-Lösung zurückzuführen.

#### PRODUKT-BESCHREIBUNG

PVP-Lösung mit einer Konzentration von 7 % liefert sowohl die geeignete Viskosität für die Spermafunktion als auch eine verbesserte Sicht für die Spermienuche. Dieses Produkt enthält 10 mg/ml des Aminoglykosid-Antibiotikums Gentamicin.

#### BESTANDTEILE

PVP mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von 360.000 in HEPES-HTF enthält 5 mg/ml Humanserumalbumin

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

**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.

The PVP 7% (ART-4005) component in this kit contains 5 mg/mL human serum albumin.

**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 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.

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.

Le composant PVP 7% (ART-4005) de ce kit contient 5 mg/mL d'albumine sérique humaine.

**Attention :** tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les composants sources dont ce produit est dérivé ont passé des analyses qui se sont révélées négatives pour les anticorps VIH-1/VIH-2, VHC et n'ont présenté aucune réaction aux AgHBs, ARN VHC et ARN VIH-1.

Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Les donneurs des composants sources ont été soumis à un dépistage pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Le présent produit, dont l'élaboration s'appuie sur l'efficacité de l'évaluation des donneurs et des procédés de fabrication, présente un risque extrêmement marginal de transmission de maladies virales. Le risque de transmission théorique de la MCJ est également considéré comme très faible. Aucun cas de transmission de maladies virales ou de MCJ n'a été identifié concernant l'albumine.

Les mesures d'usage visant à éviter les infections dues à l'utilisation de produits médicinaux préparés à partir de sang ou de plasma humain incluent : la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs d'infection spécifiques dans les dons individuels et dans les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes 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

**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

A certificate of analysis is available for this product.

#### DIRECTIONS FOR USE

A washed sperm preparation can be diluted to 1 to 2 x 10<sup>6</sup> motile sperm in 0.5 to 1.0 mL of Quinn's® Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). This sample is spun at high speed (approx. 1800 x g for 5 minutes immediately prior to use). The sperm pellet is suspended in the same supernatant in the tube. The sperm preparation for ICSI is then made by adding 1 to 2 µL of the sperm suspension to a 5 to 10 µL drop of PVP solution under oil (REF #4008) in the chamber used for ICSI. Volumes of sperm preparation and PVP solution, as well as sperm concentrations, may have to be modified to give optimal final sperm density for ICSI.

**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. Exposure of the medium to CO<sub>2</sub> should be minimized to avoid pH levels of 7.0 or less. Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °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.

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 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.

#### MODE D'UTILISATION

Diluer une préparation purifiée de spermatozoïdes en 1 à 2 doses de 10<sup>6</sup> spermatozoïdes motiles par ml dans 0,5 à 1 ml de milieu Quinn's® Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). Centrifuger l'échantillon à vitesse élevée (environ 1 800 x g pendant 5 minutes) immédiatement avant emploi. Disperser le culot de spermatozoïdes dans le même surnaageant, dans le tube. Ensuite réaliser la préparation de spermatozoïdes en vue de l'ICSI en mélangeant 1 à 2 µl de suspension de spermatozoïdes à une goutte de 5 à 10 µl de solution de PVP sous une couche d'huile (REF #4008) dans la chambre utilisée pour l'ICSI. Pour obtenir une densité de spermatozoïdes finale optimale pour l'ICSI, il peut être nécessaire de modifier les volumes de la préparation de spermatozoïdes et de solution de PVP, ainsi que les concentrations du sperme.

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

#### RELATED PRODUCTS

ART-1005/1006 Quinn's® Sperm Washing Medium

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.

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

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

**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. Exposure of the medium to CO<sub>2</sub> should be minimized to avoid pH levels of 7.0 or less. Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °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.

Des informations portant sur certains aspects spécifiques de la FIV, de la culture embryonnaire, et la cryoconservation 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) avant emploi. Pour éviter des pH inférieurs ou égaux à 7, minimiser l'exposition du milieu au CO<sub>2</sub>. Ne pas congeler, ni exposer à des températures supérieures à 39 °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 est décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

#### AUTRES PRODUITS

ART-1005/1006 Quinn's® Sperm Washing Medium

ART-4008P Oil for Tissue Culture

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® 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**

#### HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Behälter lagern Sie gekühlt bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C. Vor der Nutzung auf die Inkubatortemperatur (37 °C) erwärmen. Das Medium sollte so wenig wie möglich CO<sub>2</sub> ausgesetzt werden, um einen pH-Wert von 7,0 oder weniger zu vermeiden. Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen. Das Produkt ist bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwendbar.

- Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produktes mittels aseptischer Verfahren.
- Die entnommene Menge oder Teile dieser Menge dürfen nicht wieder in den ursprünglichen Behälter zurückgegeben werden.
- Nicht benutzen, wenn sich das Produkt verfärbt, trübe wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

#### ÄHNLICHE PRODUKTE

ART-1005/1006 Quinn's® Sperm Washing Medium

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.

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

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

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

#### 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 <i>a CooperSurgical Company</i>
	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
	SPN-00595 • Rev. D 2/11

#### 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<span> </span>:</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 <i>a CooperSurgical Company</i>
	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
	SPN-00595 • Rev. D 2/11

#### 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 <span>richtlinie</span> 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 <i>a CooperSurgical Company</i>
	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
	SPN-00595 • Rev. D 2/11



## Italiano



## Polyvinylpyrrolidone (PVP) 7% (w/v) in HEPES-HTF (Polivinilpirrolidone (PVP) 7% (w/v) in HEPES-HTF)

<b>Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.</b>		
Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
<b>PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF</b>	<b>ART-4005-A</b>	<b>6 x 0.5 ml</b>

### USO PREVISTO

Il polivinilpirrolidone (PVP) di peso molecolare medio di 360.000 è stato utilizzato nella procedura ICSI per ridurre la mobilità degli spermatozoi, evitare la loro adesione alla pipetta per l'iniezione durante la procedura e offrire un maggiore controllo sul flusso di liquido nella siringa ICSI (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). Queste caratteristiche sono dovute in primo luogo alla maggiore viscosità della soluzione di PVP.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il PVP alla concentrazione del 7% fornisce una viscosità idonea alla funzione dello sperma e una migliore visibilità per rilevare lo sperma.

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

<b>Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.</b>		
Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
<b>PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF</b>	<b>ART-4005-A</b>	<b>6 x 0.5 ml</b>

## Español



## Polyvinylpyrrolidone (PVP) 7% (w/v) in HEPES-HTF (Polivinil pirrolidona) 7% (p/v) en HEPES-HTF

<b>Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.</b>		
Descripción	REF. Número	Tamaño
<b>PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF</b>	<b>ART-4005-A</b>	<b>6 x 0.5 ml</b>

### APLICACIONES

Se ha utilizado polivinil pirrolidona (PVP) con un peso molecular medio de 360.000 en el procedimiento ICSI para reducir la motilidad espermática, evitar que los espermatozoides queden pegados a la pipeta de inyección durante el procedimiento y proporcionar mayor control sobre la circulación de fluido en la aguja utilizada en el procedimiento ICSI (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). Estas características se deben principalmente a la mayor viscosidad de la solución de PVP.

### DESCRIPCIÓN

La PVP en concentraciones de 7% genera una viscosidad apropiada para el funcionamiento del espermia y mejora la visibilidad para detectarlo.

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

### COMPONENTES

PVP con peso molecular medio de 360.000 en HEPES-HTF, contiene 5 mg/ml de albúmina humana y la filtración se realiza mediante un filtro estéril de 0,2-µ.

<b>Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.</b>		
Descrizione del prodotto	REF. Numero	Tamaño
<b>PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF</b>	<b>ART-4005-A</b>	<b>6 x 0.5 ml</b>

## Português



## Polyvinylpyrrolidone (PVP) 7% (w/v) in HEPES-HTF (Polivinilpirrolidona (PVP) 7% (p/v) em HEPES-HTF)

<b>Apenas para processos laboratoriais; outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final.</b>		
Descrição do produto	REFª Número	Tamanho da unidade
<b>PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF</b>	<b>ART-4005-A</b>	<b>6 x 0.5 ml</b>

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

A polivinilpirrolidona (PVP), com um peso molecular médio de 360.000, tem sido utilizada para o procedimento de ICSI, para diminuir a mobilidade dos espermatozóides, prevenindo a aderência destes à pipeta de injeção durante o procedimento, e para conferir um maior controlo do fluxo de fluido na agulha de ICSI (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). Estas características devem sobretudo à viscosidade aumentada da solução de PVP.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A PVP a concentrações de 7% apresenta uma viscosidade que é adequada para a função espermática, bem como para uma melhor visibilidade para a deteção do espermia.

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

### COMPONENTI

Il PVP con un peso molecolare medio di 360.000 in HEPES-HTV contiene 5 mg/ml di albumina sierica umana e viene filtrato tramite un filtro sterile di 0,2 µ.

### PRECAUZIONI E AVVERTENZE

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

**Attenzione:** tutti i prodotti di origine ematica devono essere trattati come potenzialmente infetti. Il materiale sorgente da cui deriva questo prodotto è risultato negativo al 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 dei 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.

Il componente PVP 7% (ART-4005) in questo kit contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana.

**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 blastociti (solitamente giorno 5-6). Il periodo si conclude con l'im-

<b>Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.</b>		
Descrizione del prodotto	REF. Numero	Misura dell'unità
<b>PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF</b>	<b>ART-4005-A</b>	<b>6 x 0.5 ml</b>

la albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

El componente de la PVP 7% (ART-4005) en este kit contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana.

**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.

<b>Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.</b>		
Descrizione del prodotto	REF. Numero	Misura dell'unità
<b>PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF</b>	<b>ART-4005-A</b>	<b>6 x 0.5 ml</b>

desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos. Não há registos de transmissões de vírus comprovadas com albumina fabricada em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia, por processos estabelecidos.

O componente de PVP 7% (ART-4005) deste kit contém albumina sérica humana a 5 mg/ml.

**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 a fusão do genoma feminino e do genoma masculino 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

piano dell'embrione che inizia alla fine della prima settimana e si completa alla fine della seconda settimana dopo il concepimento.

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

Una preparazione di sperma lavato può essere diluita con 1/2 x 10<sup>6</sup> sperma mobile in 0,5/1,0 ml di Quinn's® Sperm Washing Medium (REF N. 1005/1006). Questo campione viene centrifugato a velocità elevata (circa 1800 x g per 5 minuti immediatamente prima dell'uso) Il pellet di sperma è sospeso nello stesso supernatante nella provetta. La preparazione dello sperma per ICSI avviene aggiungendo 1/2 µl di sospensione dello sperma a una goccia di 5/10 µl della soluzione in olio (REF N. 4008) nella camera usata per ICSI. È possibile dover modificare i volumi di preparazione dello sperma e la soluzione PVP, come le concentrazioni dello sperma, per garantire una densità finale ottimale dello sperma per ICSI.

**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.

<b>Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.</b>		
Descrizione del prodotto	REF. Numero	Misura dell'unità
<b>PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF</b>	<b>ART-4005-A</b>	<b>6 x 0.5 ml</b>

**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). 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

La preparación de esperma lavado puede diluirse en 1 o 2 x 10<sup>6</sup> de esperma motriz en 0.5 a 1.0 ml de medio para el lavado de esperma Quinn's® (REF. #1005/1006). La muestra se centrifuga a alta velocidad (aprox. 1800 x g durante 5 minutos inmediatamente antes de su uso). Se resuspende la pastilla espermática en el mismo sobrenadante en el tubo. La preparación espermática para la ICSI se obtiene añadiendo de 1 a 2 µL de suspensión espermática a 5 a 10 µL de solución de PVP bajo aceite (REF #4008) en la cámara utilizada para la ICSI. Es posible que se deban modificar los volúmenes de preparación espermática y solución de PVP, así como las concentraciones espermáticas para obtener la densidad espermática idónea para la ICSI.

**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.

### 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

<b>Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.</b>		
Descrizione del prodotto	REF. Numero	Misura dell'unità
<b>PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF</b>	<b>ART-4005-A</b>	<b>6 x 0.5 ml</b>

de utilizar. Debe minimizarse la exposición del medio a CO<sub>2</sub> para evitar niveles de pH de 7.0 o menores. 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 varía su color o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana.

**PRODUCTOS RELACIONADOS**

ART-1005/1006 Quinn's® Sperm Washing Medium (medio para lavado de esperma Quinn's®)

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. 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

**EC/REP**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

<b>SAGE</b> In Vitro Fertilization <i>a CooperSurgical Company</i>
--

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

### INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare contenitori chiusi raffreddati da 2 °C a 8°C. Riscaldare alla temperatura dell'incubatore (37 °C) prima di utilizzare. L'esposizione del terreno a CO<sub>2</sub> dovrebbe essere ridotta al minimo per evitare livelli di pH di 7,0 o inferiori. 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-1005/1006 Quinn's® terreno per il lavaggio dello sperma.

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.

Quinn's® 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

**EC/REP**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

<b>SAGE</b> In Vitro Fertilization <i>a CooperSurgical Company</i>
--

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

<b>Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.</b>		
Descrizione del prodotto	REF. Numero	Misura dell'unità
<b>PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF</b>	<b>ART-4005-A</b>	<b>6 x 0.5 ml</b>

de utilizar. Debe minimizarse la exposición del medio a CO<sub>2</sub> para evitar niveles de pH de 7.0 o menores. 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 varía su color o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana.

### PRODUCTOS RELACIONADOS

ART-1005/1006 Quinn's® Sperm Washing Medium (medio para lavado de esperma Quinn's®)

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. 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

**EC/REP**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

<b>SAGE</b> In Vitro Fertilization <i>a CooperSurgical Company</i>
--

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

<b>Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.</b>		
Descrizione del prodotto	REF. Numero	Misura dell'unità
<b>PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF</b>	<b>ART-4005-A</b>	<b>6 x 0.5 ml</b>

de utilizar. Debe minimizarse la exposición del medio a CO<sub>2</sub> para evitar niveles de pH de 7.0 o menores. 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 varía su color o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana.

**PRODUCTOS RELACIONADOS**

ART-1005/1006 Quinn's® Sperm Washing Medium (medio para lavado de esperma Quinn's®)

ART-4008P Oil for Tissue Culture (aceite para cultivo de tejidos)
SAGE In Vitro Fertilization™ ofrece una línea completa de productos 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.

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

**EC/REP**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

<b>SAGE</b> In Vitro Fertilization <i>a CooperSurgical Company</i>
--

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

**EC/REP**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

<b>SAGE</b> In Vitro Fertilization <i>a CooperSurgical Company</i>
--

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

<b>LEGENDA SIMBOLI</b>	
	Numero di catalogo
	Numero lotto
	Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)
	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura
	Sterilizzazione con tecniche asettiche Membrana filtrata (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	<b>ATTENZIONE:</b> Vedere le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.
	Produttore
	Le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).

<b>SAGE</b> In Vitro Fertilization <i>a CooperSurgical Company</i>
--

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

**EC/REP**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

<b>SAGE</b> In Vitro Fertilization <i>a CooperSurgical Company</i>
--