

English

**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-µm filter.

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.

A certificate of analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE

A washed sperm preparation can be diluted to 1 to 2 x 10⁶ 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 CO₂ 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.

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

RELATED PRODUCTS

ART-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 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

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

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

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

(Polyvinylpyrrolidone (PVP) 7% (p/v) dans du fluide HTF-HEPES)

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
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-cyto-plasmique 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.

COMPOSANTS

La PVP de masse moléculaire moyenne 360 000 dans du fluide HTF-HEPES contient 5 mg/ml d'albumine sérique humaine et est filtrée à l'aide d'un filtre stérile de 0,2 µ.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

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

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 inculent : 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 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.

Emploi unique : pour éviter les problèmes de contamination, employer des techniques aseptiques en utilisant ce produit et ne pas réutiliser l'excès de 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 fertilité et/ou la qualité de l'embryon au cours de la culture in vitro. Ces conditions peuvent empêcher le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en échec la procédure de procréation médicalement assistée.

Remarque : embryon est considéré comme un terme général. Plus précisément, SAGE™ considère que la période de temps débute lorsqu'une cellule diploïde est produite par la fusion d'un génome male et femelle, d'où la formation du zygote ; se poursuit par un développement dû à la répétition des divisions mitotiques qui permet la constitution d'une masse solide ou morula (généralement le 4e et 5e jour) et après laquelle se développe une cavité remplie de fluide qui aboutit à la formation du blastocyste (généralement le 5e et 6e jour) ; et se termine par l'implantation de l'embryon qui commence à la fin de la première semaine et s'achève à la fin de la deuxième semaine après la conception.

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

Ce produit contient du sulfate de gentamicine (un antibiotique). Des mesures appropriées doivent être prises pour s'assurer que les patients ne présentent aucune sensibilité à cet antibiotique.

ASSURANCE DE 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 10⁶ 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. Dispenser le culot de spermatozoïdes dans le même surmargeant, 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.

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 CO₂. 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.

- A. Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques.
- B. Après prélèvement, ne pas reverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine.
- C. 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

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 un autre praticien agréé).

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

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

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

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
PVP 7% (w/v) in HEPES-HTF	ART-4005-A	6 x 0,5 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Für das ICSI-Verfahren wurde Polyvinylpyrrolidone (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.

PRODUKTbeschreibung

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/l des Aminoglykosid-Antibiotikums Gentamicin.

BESTANDTEILE

PVP mit einem durchschnittlichen Molekulargewicht von 360.000 in HEPES-HTF enthält 5 mg/ml Humanserumalbumin und wird durch einen sterilen 0,2-µ-Filter gefiltert.

VORSICHTSMASNAHMEN UND WARNUNGEN

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

Achtung: Alle Blutprodukte müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt werden. Das Quellmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde negativ auf Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 und HCV getestet und ist nicht reaktiv auf HBsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA.

Jedoch kann keine Untersuchungsmethode ein mögliches Infektionsrisiko durch Produkte, die aus Material menschlichen Ursprungs hergestellt wurden, mit absoluter Sicherheit ausschließen. Die Spender des Quellmaterials wurden auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJk) untersucht. Basierend auf den effektiven Spenderuntersuchungen und den Prozessen zur Produkt-Herstellung ist das Risiko der Übertragung viraler Erkrankungen äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung von CJk wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Bis heute sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJk durch Albumin kam.

Zu den Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen bei der Anwendung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma zählen die sorgfältige Auswahl der Spender, die Untersuchung einzelner Spenden und Plasmapools auf spezielle Infektionsmarker sowie die Umsetzung effizienter Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch lässt sich bei der Verarbeitung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma die Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausschließen. Dies gilt auch für unbekannte oder neu gebildete Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte zur nachgewiesenen Übertragung von Viren durch Albumin vor, das gemäß anerkannter Verfahren und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopöe hergestellt wurde.

Die Komponente PVP 7% (ART-4005) dieses Kits enthält 5 mg/ml Humanserumalbumin.

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

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

Die Verwendung eines mikrobiell kontaminierten Produkts kann zu unzureichenden Bedingungen bei der Befruchtungsförderung und/oder bei der Embryoqualität in der In-vitro-Kultur führen. Solche Bedingungen können dazu führen, dass sich der Embryo nicht richtig entwickeln oder einpflanzen kann, und somit einen Fehlversuch einer assistierten Reproduktion zur Folge haben.

Hinweis: „Embryo“ ist ein allgemeiner Begriff. SAGE™ grenzt diesen Begriff ein und betrachtet die Zeitspanne, die mit der Entstehung einer einzelnen diploiden Zelle aus der Verschmelzung des männlichen und weiblichen Genoms beginnt, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung aus den wiederholten mitotischen Teilungen führt, wobei eine solide Masse bzw. Morula geformt wird (in der Regel Tag 4 – 5), in deren Anschluss sich eine mit Flüssigkeit gefüllte Höhle entwickelt, die zur Entstehung der Blastozyste führt (in der Regel Tag 5 – 6), und mit der Einpflanzung des Embryos abgeschlossen ist, die am Ende der ersten Woche beginnt und am Ende der zweiten Woche nach Konzeption endet.

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

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

QUALITÄTSSICHERUNG

Ein-Zell-Mausenbryostest (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

Eine Präparation von gewaschenen Spermien kann auf 1 bis 2 x 10⁶ bewegliche Spermien in 0,5 bis 1,0 ml Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF # 1005/1006) verdünnt werden. Diese Probe wird mit hoher Geschwindigkeit (ca. 1800 x g für 5 Minuten, unmittelbar vor dem Gebrauch) zentrifugiert. Das Spermienpellet wird in demselben Überstand im Röhrchen aufgeführt. Zur Präparation der Spermien für die ICSI werden 1 bis 2 µl der Spermien Suspension auf einen 5- bis 10-µl-Tropfen PVP-Lösung gegeben, der in der für die ICSI verwendeten Kammer mit Öl (REF # 4008) bedeckt ist. Spermienpräparation und PVP-Lösung sowie die Spermienkonzentrationen müssen ggf. so verändert werden, dass eine optimale endgültige Spermiedichte für die ICSI erreicht wird.

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

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

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Behälter lagern Sie gekühlt bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C. Vor der Nutzung auf die Inkubatoratmosphäre (37 °C) erwärmen. Das Medium sollte so wenig wie möglich CO₂ 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.

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

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 Medizinprodukte-Richtlinie 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).

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



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

Pouze pro laboratorní účely. Jiné použití musí být schváleno koncovým uživatelem.

Popis produktu	REF číslo	Velikost jednotky
PVP 7% (w/v) v HEPES-HTF	ART-4005-A	6 x 0,5 ml

Použití:

Pro provedení intracytoplazmatické injekce spermií (ICSI) byl použit polyvinylpyrrolidon (PVP) s průměrnou molekulovou hmotností 360 000, aby došlo ke snížení motility spermií, zamezilo se jejich přilepení na injekční pipetu v průběhu procedury a bylo dosaženo větší kontroly průtoku tekutiny v ICSI jehle (Palermo et al. Fertil Steril. 1993;59:826-835). K tomu došlo především díky zvýšené viskozitě roztoku PVP.

POPIS PRODUKTU

PVP v 7% koncentraci získává viskozitu, která je vhodná pro funkci spermií, jakož i lepší viditelnost pro detekci spermie.

Tento produkt obsahuje 10 mg/l gentamicinu, což je aminoglykosidické antibiotikum.

SLOŽKY:

PVP s průměrnou molekulární hmotností 360 000 v HEPES-HTF obsahuje 5 mg/ml lidského sérového albuminu a je filtrován přes sterilní filtr o hustotě 0,2 μ.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Nepoužívejte médium, které jeví známky přítomnosti sraženiny, zakalení nebo není bleďe růžově zbarvené.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Východí materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl při testování na protitělky na HIV-1/ HIV-2, HCV shledán negativním a nereaktivním na HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA. Žádné známé testovací metody však nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepředěší infekční látky. Dárci zdrojového materiálu také prošli screeningem ohledně rizika vystavení Creutzfeldt-Jakobově nemoci (CJD). Na základě účinného screeningu dárce a výrobních procesů je riziko přenosu virových onemocnění velmi malé. Teoretické riziko přenosu CJD je také považováno za velmi malé. U albuminu nebyly nikdy zjištěny žádné případy přenosu virových onemocnění nebo CJD.

Standardní opatření zabráňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a účinné výrobní kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. Přes všechna tato opatření nelze při podávání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekčních látek zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny. Nejsou hlášeny žádné známé případy prokázaných virových přenosů albuminem vyrobenými stanovenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu.

Složka PVP 7% (ART-4005) v této sadě obsahuje 5 mg/ml lidského sérového albuminu.

Jednorázové použití: Aby se předešlo problémům kontaminace používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadbytečný produkt, který po proceduře zůstane v láhvi nebo ampulce.

Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Opakovaným použitím reprodukčního média může dojít k použití produktu po jeho označeném datu expirace nebo zvýšení rizika mikrobiální kontaminace v následném postupu v případě, že zdravotník nepoužije odpovídající aseptické techniky.

Použití produktu po datu expirace nebo mikrobiálně znečištěného produktu může mít za následek nedostatečně optimální podmínky pro podporu oplodnění a/nebo kvalitu embrya v průběhu in-vitro kultivace. Tyto podmínky mohou vést ke špatnému rozvoji nebo uchycení embrya, což může vést k selhání asistované reprodukce.

Poznámka: Embryo je považováno za obecný výraz. Přesněji řečeno, SAGE™ bere v úvahu úvodní dobu, kdy z fúze mužského a ženského genomu vzniká jediná diploidní buňka vedoucí k tvorbě zygoty a následnému rozvoji z opakovaných mitotických dělení, které tvoří konzistentní strukturu nebo morulu (obvykle den 4–5), a po kterém se vytváří dutiny naplněné tekutinou, což vede k tvorbě blastocysty (obvykle 5–6 dnů) končící implantaci embrya, která začíná na konci prvního týdne a je dokončena na konci druhého týdne po početí.

Pozor: Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo řádně licencovaného zdravotníka), nebo na jeho předpis.

Tento produkt obsahuje antibiotikum gentamicin sulfát. Proveďte příslušná opatření pro zajištění toho, aby pacient nebyl na toto antibiotikum citlivý.

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

Testováno jednobuněčným embryem laboratorní myši, prošlo s výsledkem blastocysty 80 % nebo vyšší. Testován USP endotoxin s výsledkem <1 EU/ml.

Pro tento produkt je k dispozici certifikát analýzy.

NÁVOD K POUŽITÍ

Průmyslý preparát spermatu může být naředěn na 1 až 2 x 10⁶ motilních spermií v 0,5 až 1,0 ml Quinn's Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). Tento vzorek se odstředí vysokou rychlostí (přibl. 1800 x g po dobu 5 minut bezprostředně před použitím). Pelet spermií je suspendována ve stejném supernatantu ve zkumavce. Příprava spermií pro ICSI se pak provádí přidáním 1 až 2 μl suspenze spermií k 5 až 10 μl kapkám roztoku PVP pod olejem (REF # 4008) v komoře používané pro ICSI. Objemy přípravy spermií a PVP roztoku a také koncentrace spermií může být nutné upravit tak, aby bylo dosaženo optimální konečné hustoty spermií pro ICSI.

Každá laboratoř si musí určit, jaké médium pro každý jednotlivý postup použít.

Informace o konkrétních aspektech in vitro fertilizace (IVF), kultury embrya a kryokonzevací jsou k dispozici v našem produktovém katalogu.

POKyny PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Neotevřené nádobky skladujte v lednici při teplotě 2 °C až 8 °C. Před použitím zahřejte na teplotu inkubátoru (37 °C). Vystavení média vlivům CO₂ musí být co nejnižší, aby se předešlo pH hodnotě 7,0 nebo nižší. Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C. Produkt je stabilní až do expirační doby vyznačené na štítku.

- Aseptickými postupy vyjměte požadované množství produktu.
- Po vyjmutí již do původní nádoby žádný produkt nevracejte.
- Produkt nepoužívejte v případě ztráty zbarvení, zakalení, nebo pokud vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

PŘÍBUZNÉ PRODUKTY

ART-1005/1006 Quinn's Sperm Washing Medium

ART-4008P Oil for Tissue Culture

SAGE In Vitro Fertilization™ nabízí odborníkům v oblasti reprodukční medicíny ucelenou řadu produktů. Pokud chcete získat konkrétní informace nebo obdržet náš aktuální katalog, zavolejte nám nebo napište. Pokud máte technické dotazy nebo chcete kontaktovat naše oddělení styku se zákazníky, volejte linku podpory SAGE™.

Quinn's™ je obchodní známka společnosti CooperSurgical, Inc.

Volejte linku podpory SAGE™:
V USA: (800) 243-2974 Mezinárodní: (203) 601-9818

Symbole

	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Spotřebujte do (rok, měsíc, den)
	Nepoužívejte opakovaně
	Teplotní omezení
	Aseptická technika sterilizace Filtrováno přes membránu (hladina zaručené sterilizace (SAL) 10 ⁻³)
	POZOR: Viz pokyny k použití.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.
	Produkt vyhovuje směrnicí o zdravotních prostředcích 93/42/EEC
	Výrobce
	Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo řádně licencovaného zdravotníka), nebo na jeho předpis.
	In Vitro Fertilization <i>a CooperSurgical Company</i>
	SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA
	ORIGIO a/s Knardrupvej 2 2760 Måløv Denmark www.origio.com
Zákaznické služby: E-mail: customer.service@origio.com Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02	