

English

Quinn's Advantage™
Sperm Freezing Medium

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

Product Description	REF Number	Unit Size
Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium	ART-8022	6 x 12 mL



INTENDED USE

This product is intended for freezing sperm.

PRODUCT DESCRIPTION

Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium is a HEPES-buffered salt solution containing 10 mg/mL Human Serum Albumin, glycerol as the cryoprotective agent (CPA), and gentamicin as an antibiotic. Glycerol has been used as a cryoprotectant for human spermatozoa for nearly 50 years (Larson et al., 1997; Quinn, 1993). Similar glycerol/HEPES-buffered formulations demonstrated higher post-thaw motility, longevity, percent survival, and ability to penetrate cervical mucus than conventional methods (Larson et al., 1997).

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

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not use medium that shows evidence of particulate matter.

This product contains 10 mg/mL human serum albumin.

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

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medical 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 medical products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

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

Reproductive media products are intended for

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

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

The products are aseptically processed and supplied sterile.

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

1. Semen samples are allowed to liquefy in an incubator at 37 °C for 30 minutes after collection. Washed spermatozoa can be prepared with a density-gradient separation medium (PureCeption™ 40% REF #2040) or 80% REF #2080] and the final washed sperm preparation resuspended in Quinn's® Sperm Washing Medium (REF #1005/1006).

Alternatively, the liquefied semen sample can be cryopreserved directly.

2. Bring all reagents to room temperature (20 °C to 25 °C) before use.

FREEZING

1. Add one volume of Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium dropwise over a 30 second period to one volume of liquefied semen or washed spermatozoa solution, with continual mixing after each drop of Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium is added. It is important to add the medium dropwise over the 30 second period and to mix the Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium thoroughly after each drop is added to allow for adequate equilibration of the freezing medium with the sperm cells. Allow the Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium/sperm mixture to equilibrate for 3 minutes after all the Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium has been added.

2. Place the Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium/sperm mixture into straws or vials and cool at 0.5 °C/minute from 25 °C to -5 °C. Hold the cryocontainer at -5 °C for 3 minutes. Seed the cryocontainers manually by touching them for about one second with forceps precooled in liquid nitrogen.

Hold the cryocontainers at -5 °C for another 7 minutes. Cool the cryocontainers at 10 °C/minute from -5 °C to -80 °C. Plunge the cryocontainers in liquid nitrogen and then transfer them to storage canes.

3. Alternatively, suspend the vials/straws on aluminum canes and immerse in a container filled with approximately 600 mL of water at room temperature. Place the container of water holding the samples in a refrigerator at 8 °C upon receipt. Warm to incubator (37 °C)

4 °C for 30 to 90 minutes.

4. Transfer quickly to liquid nitrogen vapor at the top of a liquid nitrogen storage tank and leave for 30 to 45 minutes. Vials should be suspended about 10 to 20 cm above the surface of the liquid nitrogen. Straws should be laid horizontally at a similar height. Quickly transfer the vials/straws to final storage on labeled canes in liquid nitrogen.

5. The next day, or several hours later, thaw a test vial/straw and record all results on an appropriate report form.

THAWING, DILUTION, AND WASHING

1. Thaw straws by placing them on the bench-top (22 °C). Cryovials need to be agitated in a water bath at 30 °C to 35 °C.

2. Transfer the thawed sperm suspension to a culture tube of adequate volume and then slowly add dropwise 10 volumes of Quinn's® Sperm Washing Medium (REF #1005/1006) to the thawed sperm suspension over a 30 second period with adequate mixing to ensure complete dilution of the Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium.

Motile spermatozoa are then recovered from the thawed, diluted suspension by density-gradient centrifugation and washing.

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

Unopened containers must be stored at 2 °C to 8 °C upon receipt. Warm to incubator (37 °C)

temperature prior to use. Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium should be tightly capped when used in a CO₂ incubator to avoid downward drifts of pH. Do not 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.

RELATED PRODUCTS

ART-2040 PureCeption™ 40% Upper Phase

ART-2080 PureCeption™ 80% Lower Phase

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

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.

REFERENCES

Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. *Fertil Steril.* 1997;68:143-148.

Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

EXPLANATION OF SYMBOLS



Contains: Human albumin solution.



Contains: Gentamicin.

5646-05 ver. 5: 2021.Jun.17

Français

Quinn's Advantage™
Sperm Freezing Medium
(Congélation du sperme)

Description	Numéro de réf.	Taille d'unité
Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium	ART-8022	6 x 12 ml



UTILISATION

Ce produit a été développé pour la congélation du sperme.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium est une solution saline tamponnée HEPES contenant 10 mg/ml d'albumine sérique humaine, du glycérol utilisé comme agent de cryoconservation (ACP) et de la gentamicine utilisée comme antibiotique. Le glycérol est utilisé comme agent de cryoconservation des spermatozoïdes humains depuis près de 50 ans (Larson et al., 1997 ; Quinn, 1993). Ces formules glycerol/tamponnées HEPES ont permis d'obtenir après la décongélation un meilleur taux de motilité et de longévité, un meilleur pourcentage de survie ainsi que de meilleures capacités de pénétration de la glaire cervicale que les méthodes conventionnelles (Larson et al., 1997).

Ce produit contient 10 mg/l de gentamicine, un antibiotique de la famille des amino-gly-

cosides.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser de milieu qui semble contenir des particules.

Ce produit contient 10 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 HIV-1/HIV-2, VHC et il n'est 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 faible de transmission de maladies virales. Le risque de transmission de l'agent 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 médicaux 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 médicaux 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'autre cas de transmission virale avec de l'albumine fabriquée selon des procédés établis et conformément aux normes pharmaceutiques européennes.

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

Les produits pour milieux de reproduction sont destinés à l'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'entrainer des conditions sous-optimales pour la fécondation 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 médicamenteuse assistée.

Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.

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

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

ASSURANCE DE LA QUALITÉ
Produit testé selon la procédure MEA unicellulaire, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit testé aux endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant aussi aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Il n'a été fait état

sant <1 UE/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

1. Laisser les échantillons de sperme se liquéfier dans un incubateur à 37 °C pendant 30 minutes après collecte. Préparer les spermatozoïdes lavés à l'aide d'un milieu de séparation en gradient de densité (PureCeption™ 40 % [REF #2040] ou 80 % [REF #2080]), puis disperser à nouveau la préparation finale de spermatozoïdes lavés dans du milieu Quinn's® Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). L'échantillon de sperme liquéfié peut également être directement cryoconserve.

2. Amener tous les réactifs à la température ambiante (entre 20 °C et 25 °C) avant emploi.

CONGÉLATION

1. Ajouter goutte à goutte un volume de Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium sur une période de 30 secondes à un volume de sperme liquéfié ou de solution de spermatozoïdes lavés. Mélanger après ajout de chaque goutte de Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium. Le milieu Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium doit être ajouté goutte à goutte sur une période de 30 secondes et mélanger entièrement après chaque goutte pour permettre un équilibrage adapté du milieu de congélation avec les spermatozoïdes. Une fois l'ensemble du milieu Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium ajouté, laisser le mélange Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium/sperme s'équilibrer pendant 3 minutes.

2. Placer le mélange Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium/sperme dans des pailles ou des flacons, puis le refroidir de 25 °C à -5 °C à un rythme de 0,5 °C/minute. Maintenir le cryocontenair à une température de -5 °C pendant 3 minutes. Effectuer

manuellement la procédure d'incubation des cryocontenaires en les touchant pendant une seconde à l'aide d'une pince préalablement refroidie dans de l'azote liquide. Maintenir les cryocontenaires à -5 °C pendant 7 minutes supplémentaires.

Réfrigerer les cryocontenaires de -5 °C à -80 °C à un rythme de 0,5 °C/minute. Placer les cryocontenaires dans de l'azote liquide, puis les placer sur des tiges de stockage.

3. Il est également possible de suspendre les flacons/pailles dans des tiges d'aluminium et de les plonger dans un récipient contenant environ 600 ml d'eau à température ambiante. Placer le récipient d'eau contenant les échantillons au réfrigérateur à 4 °C pendant 30 minutes.

4. Ensuite, les transférer rapidement dans de la vapeur d'azote liquide présente en haut d'un réservoir de stockage d'azote liquide et les laisser pendant 30 minutes. Suspender les pailles dans la surface de l'azote liquide. Les pailles doivent être disposées horizontalement à une hauteur similaire. Transférer rapidement les flacons/pailles dans leur emplacement de stockage final, sur des tiges étiquetées, dans de l'azote liquide.

5. Le jour suivant, ou plusieurs heures plus tard, décongeler un flacon/une paille test et consigner l'ensemble des résultats dans un formulaire de compte-rendu adapté.

Italiano

Quinn's Advantage™
Sperm Freezing Medium
(Congelamento dello sperma)Solo per procedure di laboratorio;
altri usi devono essere qualificati
dal consumatore finale.

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium	ART-8022	6 x 12 ml

USO PREVISTO
Questo prodotto è destinato al congelamento
dello sperma.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium è una soluzione salina con buffer HEPES contenente 10 mg/ml di albumina sierica umana, glicerolo come agente crioprotettore e gentamicina come antibiotico. Il glicerolo viene utilizzato come crioprotettore per gli spermatozoi umani da quasi 50 anni (Larson et al., 1997; Quinn, 1993). Formulazioni simili al glicerolo con buffer HEPES hanno dimostrato maggiori livelli di mobilità post-congelamento, longevità, percentuali di sopravvivenza e capacità di penetrare il muco cervicale rispetto ai metodi tradizionali (Larson et al., 1997).

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

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Non utilizzare il terreno in presenza di particolato.

Il prodotto contiene 10 mg/ml di albumina sierica umana.

Attenzione: tutti i prodotti di origine ematica devono essere trattati come potenzialmente infetti. Il materiale sorgente da cui deriva questo prodotto è risultato negativo 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 del virus. Nonostante queste misure, nella somministrazione dei prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere esclusa completamente. Tale possibilità vale anche per virus e altri agenti patogeni sconosciuti o nuovi. Non sono disponibili registrazioni/segnalazioni di trasmissione comprovata di virus con l'albumina prodotta secondo le specifiche della EP (European Pharmacopoeia, Farmacopea Europea) tramite processi standardizzati.

Monouso: per evitare problemi di contaminazione, manipolare con tecniche aseptiche 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 riusillo dei terreni di coltura può determinare l'impegno 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 aseptiche 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'impiego, portando potenzialmente al fallimento della procedura di fecondazione assistita.

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

I prodotti sono preparati in condizioni aseptiche e vengono forniti sterili.

Questo prodotto contiene l'antibiotico gentamicina soffata. 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

1. È consentito liqueficare i campioni di sperma in un incubatore a 37 °C per 30 minuti dopo la raccolta. Gli spermatozoi lavati possono essere preparati con un terreno

per la separazione in gradiente di densità (PureCeption™ 40% [REF N. 2040] o 80% [REF N. 2080]) e la preparazione finale dello sperma lavata risospesa in Quinn's® Sperm Washing Medium (REF N. 1005/1006). In alternativa, il campione di sperma liquefatto può essere direttamente criosconservato.

2. Prima dell'uso portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C).

CONGELAMENTO

1. Nell'arco di 30 secondi aggiungere goccia a goccia un volume di Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium a un volume di soluzione di sperma liquefatto o di spermatozoi lavati, con una miscelazione continua. È importante aggiungere il mezzo goccia a goccia nell'arco di 30 secondi e miscelare adeguatamente Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium dopo ogni goccia aggiunta in modo da consentire il raggiungimento di un equilibrio corretto fra terrena per congelamento e cellule dello sperma. Far equilibrare Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium/la miscela dello sperma per 3 minuti dopo aver aggiunto tutto il Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium.

2. Posizionare Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium/la miscela dello sperma nei capillari o nelle fiale e raffreddare a 0,5 °C/minuto da 25 °C a -5 °C. Conservare il cri-contenitore con il ricongelatore per 3 minuti. Semirre>manualmente i criocontenitori tocandoli per circa 1 secondo con pinze pre-riaffreddate in azoto liquido. Conservare i criocontenitori a -5 °C per altri 7 minuti. Raffreddare i criocontenitori a 10 °C/minuto da -5 °C a -80 °C. Immergere i criocontenitori nell'azoto liquido, quindi trasferirli nei contenitori per la conservazione.

3. In alternativa, sospendere le fiale/ i capillari in contenitori di alluminio e immergere in un contenitore riempito con circa 600 ml di

acqua a temperatura ambiente. Posizionare il contenitore di acqua con i campioni in un frigorifero a 4 °C per 30/90 minuti.

4. Trasferire rapidamente nel vapore di azoto liquido nella parte superiore del contenitore per la conservazione in azoto liquido e lasciare in sede per 30/45 minuti. Le fiale devono essere sospese a circa 10/20 cm dalla superficie dell'azoto liquido. I capillari devono essere posizionati orizzontalmente a un'altezza simile. Trasferire rapidamente le fiale/capillari per la conservazione definitiva in contenitori etichettati in azoto liquido.

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

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

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

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

SCONGELAMENTO, DILUIZIONE E LAVAGGIO

1. Scongelandare i capillari posizionandoli sul piano di lavoro (22 °C). Le criovial devono essere mantenute in agitazione in un bagno d'acqua termostata a 30/35 °C.

2. Trasferire la sospensione di sperma congelata in una provetta per coltura di volume adeguato e, nell'arco di 30 secondi, aggiungere lentamente goccia a goccia 10 volumi di Quinn's® Sperm Washing Medium (REF N. 1005/1006) alla sospensione di sperma congelata, miscelando adeguatamente per garantire una diluizione completa di Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium.

Gli spermatozoi mobili vengono quindi recuperati dalla sospensione diluita scongelata tramite centrifugazione in gradiente di densità e lavaggio.

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

Informazioni su specifici aspetti di FIV, cultura embrionale e crioconservazione sono disponibili

nel nostro catalogo prodotti.

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Dopo il ricevimento conservare i contenitori chiusi tra 2 e 8 °C. Riscaldarli alla temperatura dell'incubatore (37 °C) prima dell'uso. Il prodotto per congelamento dello sperma Quinn's Advantage™ deve essere chiuso a tenuta quando viene utilizzato in un incubatore a CO₂ per evitare riduzioni del pH.

Non esporre a temperature maggiori di 39 °C.

Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

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

B. Una volta rimosso, non reintrodere 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-2040 PureCeption™ 40% Upper Phase

ART-2080 PureCeption™ 80% Lower Phase

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

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™.

Bibliografia Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intrauterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148.

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com

5646-05 ver. 5: 2021.Jun.17

LEGENDA SIMBOLI

Contiene: soluzione di albumina umana.

Contiene: gentamicina.

Español

Quinn's Advantage™
Sperm Freezing Medium
(Congelación de esperma)Para procesos en laboratorio solamente.
Otros usos en función del usuario final.

Descripción	REF.	Número	Tamaño
Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium	ART-8022	6 x 12 ml	

APLICACIONES
Este producto se utiliza para congelar esperma.

DESCRIPCIÓN
El Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium (congelador de esperma Quinn's Advantage™) es una solución salina con tampon HEPES que contiene 10 mg/ml de seroalbúmina humana, glicerol como agente crioprotector (CPA) y gentamicina como antibiótico. El glicerol ha sido utilizado como crioprotector de espermatozoides humanos durante casi 50 años (Larson et al., 1997; Quinn, 1993). Algunas fórmulas similares de glicerol o tampon HEPES demostraron una mayor movilidad posterior a la descongelación, mayor longevidad, mayor porcentaje de supervivencia y mayor habilidad para penetrar el moco cervical que los métodos convencionales (Larson et al., 1997).

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Este producto contiene 10 mg/ml de seroalbúmina humana.

Advertencia: todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo respecto a los anticuerpos VIH-1/VIH-2, HCV y reactivo para HBsAg, HCV ARN y VIH-1 RNA. No se conocen métodos de prueba que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Se realizó un cribado de los donantes respecto de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Dada la efectividad del cribado de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión de CJD también se considera muy remoto. Para la albúmina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades víricas ni de CJD.

Entre las precauciones estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a base de sangre humana se incluyen: selección de donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión de CJD también se considera muy remoto. Para la albúmina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades víricas ni de CJD a través de la albúmina.

Este producto se utiliza para congelar esperma.

CONTROLO 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.

Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran estériles.

Advertencia: las leyes federales de EE.UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarlo 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.

Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

MODO DE EMPLEO

1. Las muestras de semen pueden licuarse en una incubadora a 37 °C durante 30 minutos después de la recolección. Los espermatozoides lavados pueden prepararse con un medio de separación en gradiente de densidad (PureCeption™ 40% [REF #2040] o 80% [REF #2080]) y la preparación final de esperma lavado puede volverse a suspender en el medio para el lavado de esperma Quinn's (REF #1005/1006). De lo contrario, la muestra de semen licuado puede criopreservarse directamente.

2. Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) antes de utilizarlos.

CONGELACIÓN

1. Agregar un volumen de Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium (medio de congelación de esperma Quinn's Advantage™) gota a gota durante 30 segundos a un volumen de solución de semen licuado o espermatozoides lavados, mezclando continuamente cada vez que se agrega una gota de medio de congelación de esperma Quinn's Advantage™. Es importante agregar el medio gota a gota durante 30 segundos y mezclarla completamente después de cada gota para lograr un equilibrio adecuado entre el medio de congelación y las células de los espermatozoides. Dejar que el Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium (medio de congelación de espermatozoides Quinn's Advantage™) o la mezcla de esperma se equilibre durante 3 minutos una vez que se haya agregado todo el medio de congelación.

2. Colocar el Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium (medio de congelación de esperma Quinn's Advantage™) o la mezcla

de esperma en tubos o vias y enfriarla a 0,5 °C/minuto desde 25 °C a -5 °C. Mantener el criocontenedor a -5 °C durante 3 minutos.

Disimular los criocontenedores manualmente durante un segundo aproximadamente con pinzas previamente enfriadas en nitrógeno líquido. Mantener los criocontenedores a -5 °C durante otros 7 minutos.

Enfriarlos a 10 °C/minuto de -5 °C a -80 °C. Sumergirlos en nitrógeno líquido y luego transferirlos a cañas de almacenamiento.

3. De lo contrario, suspender las vias/tubos en cañas de aluminio y sumergirlas en un criocontenedor con 600 ml de agua a temperatura ambiente.

Česky

Quinn's Advantage™
Sperm Freezing Medium
(Přípravek pro mrazení spermátu)

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

Popis produktu	REF číslo	Velikost jednotky
Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium	ART-8022	6 x 12 ml

POUŽITÍ:
Tento produkt slouží ke zmrzování spermátů.

POPIS PRODUKTU

Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium je solný roztok poufrovaný HEPES obsahující 10 mg/ml lidského sérového albuminu, glycerol sloužící jako kryoprotektivní látka (CPA) a gentamicin sloužící jako antibiotikum. Glycerol se jako kryoprotektivní látka v lidských spermii používá již téměř 50 let (Larson et al., 1997; Quinn, 1993). Obdobně formulace poufrované glycerolem/HEPES po rozmrázení prokázaly vyšší motilitu, dlouhou životnost, procento přežití a schopnost průniku do hlenu děložního hrdla než konvenční metody (Larson et al., 1997).

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
Nepoužívejte médium, které jeví známky přítomnosti srázeniny.

Pozor: Tento produkt obsahuje 10 mg/ml lidského sérového albuminu.

Pozor: Všechny krevní produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními.

Výchozí materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl při testování na protitělné na HIV-1/HIV-2, HCV shledán negativním a nereaktivním na HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA.

Zádné známé testovací metody však nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřednosi infekční látky. Dárci zdjrojového materiálu také prosili screeningem ohledně rizika vystavení Creutzfeldt-Jakobové nemoci (CJD). Na základě účinného screeningu dárců a výrobních procesů je riziko přenosu virůvých onemocnění velmi malé. Teoretické riziko přenosu CJD je také povzvažováno za velmi malé. U albuminu nebyly nikdy zjištěny žádné případy přenosu virůvých onemocnění nebo CJD.

Standardní opatření zabraňující přenosu infekcí se souvisejí s používáním lečivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují neodstojené 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.

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.

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

nebo jeho představitele.

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

ZAJISTĚNÍ KVALITY

Testování jednobuňčných embryon laboratorní myší, prodej tohoto prostředku pouze při podávání léku vyroběných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekčních látek zcela vyloučí. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny. Nejsou hlašeny žádné známé případy prokázaných virových přenosů albuminem vyroběným stanovenými postupy podle specifikací Evropského lekára.

Jednorázové použití: Aby se předešlo problémům kontaminace používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadbytečný produkt, který

po proceduře zůstane v lávě nebo ampulce.

Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Opakováním použitím reprodukčního media 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 za následek nedostatečné 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.

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.

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

nebo jeho představitele.

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

ZAJISTĚNÍ KVALITY

Testování jednobuňčných embryon laboratorní myší, prodej tohoto prostředku pouze při podávání léku vyroběných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekčních látek zcela vyloučí. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny. Nejsou hlašeny žádné známé případy prokázaných virových přenosů albuminem vyroběným stanovenými postupy podle specifikací Evropského lekára.

Jednorázové použití: Aby se předešlo problémům kontaminace používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadbytečný produkt, který

hustotní gradient (PureCeption™ 40% [REF #2040] nebo 80% [REF #2080]) a konečně promýte spermu (ze resuspenzou v přípravku Quinn's® Sperm Washing Medium [REF #1005/1006]). Zkapalněný vzorek spermatu může také být kryokonzervován přímo.

2. Před použitím všechny reagence vyměňte na pokojovou teplotu (20 °C až 25 °C).

ZMRZENÍ

1. Po kapkách po dobu 30 sekund přidávejte jeden díl přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium do jednoho dílu zkapalněného spermatu nebo rezortu promytných spermií, po každém přidání přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium neustále míchejte. Aby došlo k odpovídajícímu upravení rovnovážného stavu mrazicího média se spermiemi je nutno přidat médium po kapkách po dobu 30 sekund a po druhém každé kapkách přidání přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium iřádě promíchat.

3. Ampulky/pojety můžete také zavést na hliníkovém držáku a ponorit je do nádoby s přibližně 600 ml vody o pokojové teplotě. Nádoba s vodou, ve které jsou vzorky uloženy, umístěte po 30 až 90 minut do chladničky při teplotě 4 °C.

4. Rychle je přemístěte do par kapalného dusíku v horní části skladovací nádoby a stiskněte na hliníkovém držáku rychle vodorovně dole.

5. Ampulky/pojety na označených držácích rychle vyměňte do konečného místa skladování v kapalném dusíku.

A. Aseptickými postupy vyměňte požadované množství produktu.

B. Po vyměnutí ihned do původní nádoby žádný produkt nevracejte.

C. Produkt nepoužívejte v případě ztráty závěsti, zakalení, nebo pokud vypadá jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

ROZMRZOVÁNÍ, ŘEDĚNÍ A PROMÝVÁNÍ

1. Pejte rozmrazovací položení na stůl (22 °C). Kryogenní zkrumavky musí být propečány ve vodní lázni při teplotě 30 °C až 35 °C.

2. Přiměřený dil rozmrazovací suspenze spermatu přemístěte do kulturního zkrumavky a pak do rozmrazovací suspenze spermatu po dobu 30 sekund pomalu po kapkách přidávejte 0,5 °C/minutu z 25 °C na -5 °C, po Po dobu 3 minut udržuje kryogenní nádoba na teplotě -5 °C. Kryogenní nádoby ručně osadíte dotykem chemickými kleštěmi, které jste předem ochladili v kapalném dusíku. Dotyk může trvat přibližně jednu sekundu. Kryogenní nádoby udržujte při teplotě -5 °C po dalších 7 minut. Kryogenní nádoby ochlazujte rychlostí 0 °C/minuta z -5 °C na -80 °C. Kryogenní nádoby ponorit do kapalného dusíku a poté je přemístěte na

Motilní spermií jsou následně z rozmrazené, náředěně suspenzi získány pomocí odstředování a promývání užívajícího hustotní gradient.

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

REFERENCE
Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An

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

POKyny pro SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Neopozněná nádoba musí být po přjetí uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C. Před použitím předložte na inkubátorovou teplotu (37 °C). Pokud je přípravek Quinn's Advantage™ Sperm Freezing Medium používán v CO₂ inkubátoru, musí být těsně uzavřený, aby se předešlo snížení pH hodnoty. Nevelstvujte teplotám výšším než 39 °C. Produkt je stabilní až do expirační doby uvedené na štítku.

A. Aseptickými postupy vyměňte požadované množství produktu.

B. Po vyměnutí ihned do původní nádoby žádný produkt nevracejte.

C. Produkt nepoužívejte v případě ztráty závěsti, zakalení, nebo pokud vypadá jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

PRIBUZNÉ PRODUKTY

ART-2040 PureCeption™ 40% Upper Phase

ART-2080 PureCeption™ 80% Lower Phase

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

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

REFERENCE
Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An

Symboly



Obsah: Roztok lidského albuminu.



Obsah: Gentamicin.

PŘIBUZNÉ PRODUKTY

ART-2040 PureCeption™ 40% Upper Phase

ART-2080 PureCeption™ 80% Lower Phase

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

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

REFERENCE
Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An

Пояснення символів



Містить: розчин альбуміну людини.



Містить: Гентаміцин.

СУПЛУТНІ ПРОДУКТИ

ART-2040 PureCeption™ 40% Upper Phase

ART-2080 PureCeption™ 80% Lower Phase

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

SAGE In Vitro Fertilization™ má povnou linii produktů, призначených pro reproduktivní medicínu. Bud' láska, telefonujičky abo

pisíšť pro otřímaní drahodlavné informací abo zdejšími ořímatmi primířník našeho potocného katalogu. Z těchních pytan abo pro závěrnení v naši věděj odbouzování klientů telefoničky za národejem služby píšte SAGE™.

ПОСЛАНИЯ

Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An

intruterine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing.

Fertil Steril. 1997;68:143-148.

Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted

Reproductive Technologies. Boston, Mass:

Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

ТЕЛЕФОН ПІДТРИМКИ SAGE™: У США:

(800) 243-2974 Міжнародні: (203) 601-9818

Customer Service:

E-mail: sales@coopersurgical.com

5646-05 ver. 5: 2021.Jun.17

UA.TR.099

CooperSurgical, Inc.