

English



Quinn's™ Sperm Washing Medium w/o Antibiotics

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

Product Description	REF Number	Unit Size
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1012	12 x 12 mL

INTENDED USE

These products are intended for in vitro procedures involving sperm washing and incubation (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

PRODUCT DESCRIPTION

This medium is a modification of HEPES-buffered Human Tubal Fluid (HTF) that was first described by Quinn and colleagues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

Quinn's™ Sperm Washing Medium should be tightly capped when used in a CO₂ incubator to avoid pH levels of 7.0 or less.

This product contains 5mg/mL of 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 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.

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.

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

QUALITY ASSURANCE

One-cell MEA tested and passed with 80% or greater blastocyst. USP Endotoxin tested and passed with <1 EU/mL.

A Certificate of Analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE

Information on sperm processing procedures for intrauterine insemination (IUI) can be obtained by contacting the SAGE™ Support Line. Quinn's™ Sperm Washing Medium can be used with the PureCeption™ line of sperm separation products.

BUFFER SYSTEM

Quinn's™ Sperm Washing Medium uses a buffering system composed of a 21 mM HEPES (N-2-Hydroxy-ethylpiperazine-N1-2-ethanesulfonic acid) and 4 mM sodium bicarbonate combination. This buffering system provides optimum pH maintenance over the physiologic range (7.2 to 7.4) and does not require the use of a CO₂ incubator.

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

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store unopened containers refrigerated at 2 °C to 8 °C. Warm to ambient or incubator (37 °C) temperature prior to use. 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.

RELATED PRODUCTS

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

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

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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

5642-02 ver. 2: 2016.Feb.15

Français



Quinn's™ Sperm Washing Medium w/o Antibiotics (Milieu de lavage du sperme sans antibiotiques)

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

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1012	12 x 12 ml

UTILISATION

Ces produits ont été développés pour les procédures in vitro impliquant des opérations de lavage et d'incubation du sperme (Séminaires Reprod. Endocrinol. 1987;5:23).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce milieu est une modification du fluide tubaire humain (HTF) tamponné HEPES décrit pour la première fois par Quinn et ses collègues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

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

Quinn's™ Sperm Washing Medium doit être capuchonné hermétiquement lorsqu'il est utilisé dans un incubateur CO₂ afin d'éviter les niveaux de pH inférieurs ou égaux à 7.

Ce produit 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 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'aucun 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'excès du produit restant au fond des flacons à la fin de chaque procédure.

Les produits pour milieux de reproduction sont destinés à un usage unique seulement. La réutilisation des milieux de reproduction peut entraîner l'utilisation d'un produit au-delà de sa date limite d'utilisation ou augmenter le risque de contamination microbienne lors d'une procédure ultérieure si le praticien n'utilise pas de techniques adéquates d'asepsie. L'usage de produit périmé ou à contamination microbienne risque d'entraîner des conditions sous-optimales pour la fertilisation et/ou la qualité de l'embryon au cours de la culture in vitro. Ces conditions peuvent empêcher le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en échec la procédure de procréation médicalement assistée.

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.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Produit testé selon la procédure MEA unicellulaire, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit testé aux endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <1 UE/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

Pour obtenir des informations sur les procédures de traitement de sperme par insémination intra-utérine (IUI), contacter la ligne d'assistance de SAGE™. Le milieu Quinn's™ Sperm Washing Medium peut être utilisé avec la gamme de produits de séparation du sperme PureCeption™.

SYSTÈME-TAMPON

Le milieu Quinn's™ Sperm Washing Medium utilise un système-tampon composé d'un mélange de 21 mM de HEPES (acide N-2-hydroxyéthylpiperazine-N1-2-éthane-sulfonique) et de 4 mM de bicarbonate de sodium.

Ce système tampon permet un maintien optimal du pH sur la plage physiologique (7,2 à 7,4) et ne nécessite pas l'utilisation d'un incubateur CO₂.

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

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservé les flacons non ouverts au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Réchauffer à la température ambiante ou à la température de l'incubateur (37 °C) avant emploi. 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

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 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

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).

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

5642-02 ver. 2: 2016.Feb.15

Deutsch



Quinn's™ Sperm Washing Medium w/o Antibiotics (Medium zur Spermienaufbereitung ohne Antibiotika)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1012	12 x 12 mL

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Diese Produkte wurden für In-vitro-Verfahren entwickelt, speziell für die Aufbereitung und Inkubation von Spermien (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

PRODUKTbeschreibung

Dieses Medium ist eine Modifikation des HEPES-gepufferten Human Tubal Fluid (HTF), das von Quinn und seinen Kollegen 1984 zum ersten Mal beschrieben wurde (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

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

Quinn's™ Sperm Washing Medium muss immer fest verschlossen sein, wenn es sich im CO₂-Inkubator befindet, um einen pH-Wert von 7,0 oder weniger zu vermeiden.

Dieses Produkt enthält 5 mg/ml Humanserumalbumin.

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 Produktherstellung 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 Verabreichung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma die Übertragung von Infektions-erregern nicht vollständig ausschließen. Dies gilt auch für unbekannt 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.

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 Kontaminierung 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 Fehlvorversuch einer assistierten Reproduktion zur Folge haben.

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

QUALITÄTSSICHERUNG

Ein-Zell-Mausembryotest (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

Wenn Sie Informationen über Verfahren zur Spermienaufbereitung für die intrauterine Insemination (IUI) benötigen, wenden Sie sich an die SAGE™ Support Line. Quinn's™ Sperm Washing Medium kann mit den Produkten zur Separierung von Spermien der Reihe PureCeption™ verwendet werden.

PUFFERSYSTEM

Quinn's™ Sperm Washing Medium ist mit einer Kombination aus 21 mM HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazin-N1-2-Ethansulfonsäure) und 4 mM Natriumbicarbonat gepuffert. Mit diesem Puffersystem wird ein optimaler pH-Wert über dem physiologischen

pH-Wert (7,2 bis 7,4) gehalten und ist die Verwendung eines CO₂-Inkubators nicht erforderlich.

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

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Behälter lagern Sie bei 2 bis 8 °C. Vor der Nutzung auf Umgebungs- oder Inkubatortemperatur (37 °C) erwärmen. 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 Kontaminierung aufweist.

ÄHNLICHE PRODUKTE

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 Medizinprodukteverordnung 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).

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

5642-02 ver. 2: 2016.Feb.15

Italiano



Quinn's™ Sperm Washing Medium w/o Antibiotics (Terreno per il lavaggio dello sperma, senza antibiotici)

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

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1012	12 x 12 ml

USO PREVISTO

Questi prodotti sono destinati alle procedure in vitro che prevedono il lavaggio e l'incubazione dello sperma (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo terreno è una variante del fluido tubarico umano (HTF) con HEPES buffer, descritto per la prima volta da Quinn e collaboratori (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

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

Quinn's™ Sperm Washing Medium deve essere chiuso a tenuta quando viene utilizzato in un incubatore a CO₂ per evitare che il pH scenda a 7,0 o a valori inferiori.

Il prodotto contiene 5 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 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.

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

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

Per informazioni sulle procedure di trattamento dello sperma per l'inseminazione intrauterina (IUI), contattare l'assistenza telefonica SAGE™. Quinn's™ Sperm Washing Medium può essere utilizzato con i prodotti per la separazione della sperma della linea PureCeption™.

SISTEMA BUFFER

Quinn's™ Sperm Washing Medium utilizza un sistema buffer composto da una combinazione di HEPES (acido N-2-idrossietil piperazina-N1-2-etansolfonico) 21 mM e bicarbonato di sodio 4 mM. Questo sistema buffer offre un ottimo mantenimento del pH oltre l'intervallo fisiologico (da 7,2 a 7,4) e non richiede l'utilizzo di un incubatore a CO₂.

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

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i contenitori chiusi tra 2 e 8 °C. Riscaldarli a temperatura ambiente o dell'incubatore (37 °C) prima dell'uso. 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

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

LEGENDA SIMBOLI

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

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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
5642-02 ver. 2: 2016.Feb.15

Español



Quinn's™ Sperm Washing Medium w/o Antibiotics (Medio para lavado de esperma sin antibióticos)

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

Descripción	Número	REF. Tamaño
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1012	12 x 12 ml

APLICACIONES

Estos productos se utilizan para los procedimientos in vitro que implican el lavado y la incubación de esperma (Seminarios de endocrinología reproductiva 1987;5:23).

DESCRIPCIÓN

Este medio es una modificación del líquido tubárico humano (HTF) con tampón HEPES descrito por primera vez por Quinn et al (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

El medio para lavado de esperma Quinn's™ debe taparse herméticamente cuando se utiliza en una incubadora de CO₂ para evitar niveles de pH de 7,0 o menores.

Este producto contiene 5mg/ml de sero-albúmina humana.

Advertencia: todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue nega-

tivo respecto de los anticuerpos VIH-1/VIH-2, HCV y no 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 transmitirán agentes infecciosos. Se realizó un cribado de los donantes respecto de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs (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 o plasma 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 para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma. Este también hace referencia a virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición. No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

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 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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

MODO DE EMPLEO

Se puede obtener información sobre los procedimientos de procesamiento de esperma para la inseminación intrauterina (IUI) en la línea de asistencia de SAGE™. El medio para el lavado de esperma Quinn's™ puede utilizarse con la línea de productos de separación de esperma PureCeption™.

SISTEMA DE TAMPÓN

El medio para el lavado de esperma Quinn's™ utiliza un sistema de tampón que consta de una combinación de HEPES de 21 mM (N-2-hidroxi-etil-piperazina-N1-2-ácido etanesulfónico) y bicarbonato de sodio de 4 mM. Este sistema de tampón proporciona un mantenimiento óptimo de pH sobre el rango fisiológico (7,2 a 7,4) y no requiere el uso de una incubadora de CO₂.

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

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura ambiente o de incubadora (37 °C) antes de utilizar. 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

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™ es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

- Número de catálogo
- Número de lote
- Fecha de caducidad (año, mes, día)
- No reutilice
- Límites de temperatura
- Esterilización por técnica aséptica
Membrana filtrada (SAL 10⁻³)
- ATENCIÓN:**
Consultar instrucciones de uso
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
- Fabricante
- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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
5642-02 ver. 2: 2016.Feb.15

Português



Quinn's™ Sperm Washing Medium w/o Antibiotics (Meio de Lavagem de Esperma c/ Antibióticos)

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

Descrição do produto	REFº Número	Tamanho da unidade
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1012	12 x 12 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes produtos destinam-se a procedimentos in vitro que envolvam a lavagem e incubação de esperma (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

DESCRIPÇÃO DO PRODUTO

Este meio é uma modificação do HEPES-buffered Human Tubal Fluid (HTF) descrito pela primeira vez por Quinn e colaboradores (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

O Quinn's™ Sperm Washing Medium deve estar bem fechado quando utilizado numa incubadora de CO₂ para evitar níveis de pH de 7,0 ou menos.

Este produto contém 5 mg/ml de albumina sérica humana.

Cuidado: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material de origem a partir do qual este produto foi derivado teve um resultado negativo no teste de anticorpos de HIV-1/HIV-2, HCV e não reativo para HBSAg, RNA de HCV e RNA de HIV-1. Nenhum método de teste pode oferecer garantias de que os produtos derivados a partir do sangue humano não irão transmitir agentes infecciosos. Os dados do material de origem foram testados para determinar a presença da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Com base nos testes efetivos dos doadores e nos processos de fabrico do produto, o risco de transmissão de doenças virais é extremamente remoto.

O risco teórico de transmissão da CJD também é considerado extremamente remoto. Não foram identificados casos de transmissão de doenças virais ou da CJD através da albumina.

As medidas padrão para prevenir infeções resultantes do uso de produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção dos doadores, rastreio das doações individuais e agrupamentos de plasma quanto a marcadores específicos de infeção, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes na inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando se administram produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano, não pode excluir-se completamente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus 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.

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.

Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).

GARANTIA DE QUALIDADE

MEA de uma célula testado e aprovado, com taxa de blastocistos de 80% ou superior. Endotoxina USP testada e aprovada com <1 UE/ml.

Existe um Certificado de Análise para este produto.

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Podem obter-se informações sobre os procedimentos de processamento de esperma para a inseminação intra-uterina (IUI) contactando a Linha de Assistência SAGE™. O Quinn's™ Sperm Washing Medium pode ser utilizado com a linha de produtos de separação de esperma PureCeption™.

SISTEMA TAMPÃO

O QUINN'S™ Sperm Washing Medium utiliza um sistema de tamponamento composto por uma combinação de HEPES (ácido N-2-Hidroxi-etilpiperazina-N1-2-etano-sulfónico) a 21 mM e bicarbonato de sódio a 4 mM. Este sistema de tamponamento proporciona uma

manutenção do pH ótimo ao longo do intervalo fisiológico (7,2 a 7,4) e não necessita da utilização de uma incubadora de CO₂.

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

ISTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene os recipientes não abertos em locais com temperaturas entre 2 °C e 8 °C. Aqueça à temperatura ambiente ou de incubadora (37 °C) antes de utilizar. Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39 °C. O produto é estável até ao prazo de validade indicado na etiqueta.

A. Remova o volume de produto necessário com métodos assépticos.

B. Depois de remover, não reponha qualquer volume do produto no recipiente original.

C. Não utilize o produto se ficar despigmentado, baço, turvo ou se apresentar qualquer sinal de contaminação microbiana.

PRODUTOS RELACIONADOS

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

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

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

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

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

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

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
5642-02 ver. 2: 2016.Feb.15

Česky



Quinn's™ Sperm Washing Medium w/o Antibiotics

(Médium pro promývání spermatu bez antibiotik)

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

Popis produktu	REF číslo	Velikost jednotky
Quinn's™ Sperm Washing Medium	ART-1012	12 x 12 ml

POUŽITÍ:

Tyto produkty jsou určeny pro in vitro postupy zahrnující promývání spermií a inkubaci (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

POPIS PRODUKTU

Toto médium je modifikací lidské tubární tekutiny (HTF) pufrované HEPES, které poprvé popsal Quinn a spol.(Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

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

Pokud je produkt Quinn's™ Sperm Washing Medium používán v CO₂ inkubátoru, musí být těsně uzavřen, aby se předešlo pH hodnotě 7,0 nebo nižší.

Tento produkt obsahuje 5 mg/ml lidského sérového albuminu.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními.

Výchozí materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl při testování na protilátky 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 nepřenesají 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 prokázanych virových přenosů albuminem vyrobeným stanovenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu.

Jednorázové použití: Aby se předešlo problémům kontaminace použijte 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.

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

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

Informace o postupech zpracování spermií pro intrauterinní inseminaci (IUI) lze získat kontaktováním linky podpory SAGE™. Quinn's™ Sperm Washing Medium lze použít spolu s produkty pro separaci spermií PureCeption™.

PUFROVANÝ SYSTÉM

Quinn's™ Sperm Washing Medium používá pufrační systém sestávající z kombinace 21 mM HEPES (kyselina N-2-hydroxyetylpiperazine-N'-2-etansulfonová) a 4 mM bikarbonátu sodného Tento pufrační systém poskytuje udržování optimálního pH v rámci fyziologického rozsahu (7,2 až 7,4) a nevyžaduje použití inkubátoru CO₂.

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

POKyny PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Neotevřené nádoby uchovávejte v lednici při teplotě 2 °C až 8 °C. Před použitím vytemperujte na pokojovou teplotu nebo teplotu inkubátoru (37 °C). 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 zabarvení, zakalení, nebo pokud vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

PŘÍBUZNÉ PRODUKTY

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

REF Katalogové číslo

LOT Číslo šarže

Spotřebujte do (rok, měsíc, den)

Nepoužívejte opakovaně

Teplotní omezení

STERILE A Aseptická technika sterilizace
Filtrováno přes membránu (hladina zaručené sterilizace (SAL) 10⁻³)

POZOR:
Viz pokyny k použití.

EC REP Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.

CE Produkt vyhovuje směrnicím o zdravotních prostředcích 93/42/EEC

Výrobce

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

SAGE In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

EC REP ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Zákaznické služby:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02