



PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit

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

Product Description	REF Number	Unit Size
PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit	ART-4006-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 10% 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 gentami-cin, an aminoglycoside antibiotic.

COMPONENTS

PVP™ with an average molecular weight of 360,000 in HEPES-HTF contains 5 mg/mL



PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit

(Polyvinylpyrrolidone (PVP) 10 % (p/v) dans du fluide FHT-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™ 10% Ready to Use Solution Kit	ART-4006-A	6 x 0,5 ml

UTILISATION

La polyvinylpyrrolidone (PVP) de masse moléculaire moyenne 360 000 est utilisée dans la procédure d'injection intracytoplas-mique 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 10 % est adaptée au fonctionnement des spermatozoïdes et permet une meilleure détection de ces derniers.

Ce produit contient 10 mg/L de gentami-cine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.



PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit

(Polyvinylpyrrolidon (PVP) 10 % (w/v) in HEPES)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit	ART-4006-A	6 x 0,5 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

PVP™-Lösung mit einer Konzentration von 10 % 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.

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, screenings 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 pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

The PVP™ 10% (ART-4006-A) 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.

The products are aseptically processed and supplied sterile.

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

ou de plasma humain. Ce risque s'applique aussi aux virus et 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™ 10 % (ART-4006-A) 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 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 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.

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

Remarque : embryon est considéré comme un terme général. Plus précisément, SAGE™ considère que la période de temps débute lorsqu'une cellule diploïde est produite par la fusion d'un génome mâle et femelle, d'où la formation du zygote ; se poursuit par un développement dû à la répétition des divisions mitotiques qui permet la constitution d'une solide masse ou morula (généralement le 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

Übertragung von Viren durch Albumin, das gemäß etablierten Verfahren und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopöe hergestellt wurde, liegen nicht vor.

Die Komponente PVP™ 10% (ART-4006-A) 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.

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

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

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

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 gentami-cine (un antibiotique). Des mesures appropriées doivent être prises pour s'assurer que les patients ne présentent aucune sensibilité à cet antibiotique.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

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

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

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. Disperser le culot de spermatozoïdes dans le même surageant, 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 de la cryopréervation sont présentées

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-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

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 (Referenznr. 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 sich unter Öl (Referenznr. 4008) in der für die ICSI verwendeten Kammer befindet. 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.

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.

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

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Single sterile barrier system
	Keep away from sunlight
	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	Caution
	Contains human blood or plasma derivatives
	Contains a medicinal substance
	Contains biological material of animal origin
	Medical device
	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed health-care practitioner.

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

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

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Fabricant
	Date de péremption
	Code de lot
	Numéro de référence
	Pays de fabrication
	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; consulter le mode d'emploi
	Système de barrière stérile unique
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Limite de température
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi papier
	Attention
	Contient du sang humain ou des dérivés du plasma
	Contient une substance médicamenteuse
	Contient un matériau biologique d'origine animale
	Dispositif médical
	Attention : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription.

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

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

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Hersteller
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Herstellerland
	Durch aseptische Verarbeitungstechniken sterilisiert
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaprodukte
	Enthält ein Arzneimittel
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Medizinprodukt
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an niedergelassene Ärzte oder auf deren Anordnung zulässig.

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

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

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

SAGE Media™ PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit (Polivinilpirrolidone (PVP)10% (w/v) in HEPES-HTF)

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

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit	ART-4006-A	6 x 0,5 ml

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

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il PVP™ alla concentrazione del 10% fornisce una viscosità idonea alla funzione dello sperma e una migliore visibilità per rilevare lo sperma.

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

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

Español

SAGE Media™ PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit (Polivinil pirrolidona (PVP) 10% (w/v) en HEPES-HTF)

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

Descripción	REF. Número	Tamaño
PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit	ART-4006-A	6 x 0.5 ml

El producto contiene 10 mg/ml de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

APLICACIONES

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

DESCRIPCIÓN

La PVP™ en concentraciones de 10% genera una viscosidad apropiada para el funcio-namiento del esperma y mejora la visibilidad para detectarlo.

Este producto contiene 10 mg/l de genta-micina, un antibiótico aminoglucósido.

El producto contiene 10 mg/ml de gentamicina, un antibiótico aminoglicosidico.

Português

SAGE Media™ PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit (Polivinilpirrolidona (PVP)10% (p/v) em HEPES-HTF)

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

Descrição do produto	REFª Número	Tamanho da unidade
PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit	ART-4006-A	6 x 0,5 ml

O produto contém 10 mg/ml de gentamicina, um antibiótico aminoglicosidico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

DESCRICHÃO DO PRODUTO

A PVP™ a concentrações de 10% apresenta uma viscosidade que é adequada para a função espermática, bem como para uma melhor visibilidade para a deteção do esperma.

Este produto contém 10 mg/l de gentami-cina,

COMPONENTI

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

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

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

Attenzione: tutti i prodotti di origine ematica devono essere trattati come potenzialmente infetti. Il materiale sorgente da cui deriva questo prodotto è risultato negativo al test degli anticorpi per HIV-1/HIV-2, HCV e non reattivo a HBsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA.

Nessun metodo di analisi noto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. I donatori del materiale sorgente sono stati esaminati per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). In base a processi efficaci di screening dei donatori e di produzione del prodotto, il rischio di trasmissione di malattie virali è estremamente remoto, come il rischio teorico di trasmissione di CJD. Per l'albumina non sono mai stati identificati casi di trasmissione di malattie virali o CJD.

Le misure standard per evitare le infezioni causate dall'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano inclui-dono la selezione dei donatori, screening di specifici indicatori di infezione nelle singole donazioni e pool di plasma, nonché l'inclus-ione di passaggi di produzione efficaci per la disattivazione o la rimozione dei virus. Nonostante queste misure, nella sommini-strazione dei prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere esclusa completamente. Tale possibi-lità vale anche per virus e 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

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

COMPONENTES

La PVP™ con un peso molecular promedio de 360.000 en HEPES-HTF contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana y la filtración se realiza con un filtro estéril de 0.2 µm.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Advertencia: Todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo 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 deri- vados 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 efecti-vidad 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 produc-tos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma se incluyen: selección de donantes, cribado de donaciones indiv-duales 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 adminis-tran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma. Esto también hace referencia a virus y agentes

procesos standardizzati.

Il componente PVP™ 10% (ART-4006-A) in questo kit contiene 5 mg/ml di albumina sierica umana.

Monouso: per evitare problemi di contamin-a-zione, manipolare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso riman-ente 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 determin-are 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 contamin-a-zione 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 uno sviluppo o un impianto inadeguato dell'embrione, portando potenzialmente al fallimento della procedura di fecondazione assistita.

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

Nota: embrione è considerato un termine generale. Più precisamente, secondo SAGE™ identifica il periodo che inizia quando dalla fusione del genoma maschile e femminile deriva una singola cellula diploide creando lo zigote con successivo sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta e formazione di una massa solida o morula (solitamente giorno 4-5). In seguito si sviluppa una cavità piena di liquido che forma blastociti (solitamente giorno 5-6). Il periodo si conclude con l'impianto dell'embrione che inizia alla fine della prima settimana e si completa alla fine della seconda settimana dopo il concepimento.

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

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

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.

El componente de la PVP™ 10% (ART-4006-A) en este kit contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana.

Un solo uso: para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedi-miento 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.

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

Nota: "embrión" se considera como término general. Más exactamente, SAGE™ considera como inicio del plazo el surgimiento de una sola célula diploide de la fusión de genoma masculino y femenino cuyo resultado es la formación de un cigoto con el consecuente desarrollo de repetidas divisiones mitóticas que conforman una masa sólida o mórula (típicamente en el 4to. - 5to. día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (típica-

Questo prodotto contiene l'antibiotico genta-micina solfato. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensibile/ allergico a questo antibiotico.

GARANZIA DI QUALITÀ

Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per le endotossine USP superato con < 1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Una preparazione di sperma lavato può essere diluita con 1/2 x 10⁶ sperma mobile in 0,5/1,0 ml di Quinn's® Sperm Washing Medium (REF N. 1005/1006). Questo campi-one viene centrifugato a velocità elevata (circa 1800 x g per 5 minuti immediatamente prima dell'uso). Il pellet di sperma è sospeso nello stesso super-natante nella provetta. La preparazione dello sperma per ICSI avviene aggiungendo 1/2 µl di sospensione dello sperma a una goccia di 5/10 µl della soluzione in olio (REF N. 4008) nella camera usata per ICSI. È possibile dover modifi-care i volumi di preparazione dello sperma e la soluzione PVP™ , come le concentrazioni dello sperma, per garantire una densità finale ottimale dello sperma per ICSI.

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

Informazioni su specifici aspetti di IVF, coltura embrionale e crioconservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare contenitori chiusi tra 2 e 8 °C. Riscaldarli a temperatura dell'incubatore (37 °C) prima dell'uso. L'esposizione del terreno a CO₂ dovrebbe essere ridotta al minimo per evitare livelli di pH di 7,0 o inferiori. Non congelare o esporre a tempera-ture superiori a 39 °C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

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

mente en el 5to. - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

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

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

CONTROL DE CALIDAD

MEA unicelular probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml.

Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

MODO DE EMPLEO

La preparación de esperma lavado puede diluirse en 1 o 2 x 10⁶ de esperma motriz en 0,5 a 1.0 ml de medio para el lavado de esperma Quinn's® (REF. #1005/1006). Esta muestra se vuelca a gran velocidad (aproximadamente 1800 x g durante 5 minutos antes de su uso). Se resuspende la pastilla espermática en el mismo sobrenadante en el tubo. La preparación de esperma para el ICSI se hace agregando de 1 a 2 µL de la suspensión de esperma a una gota de 5 a 10 µl de la solución de la PVP™ bajo aceite (Ref. 4008) en la cámara utilizada para la ICSI. Es posible que se deban modificar los volúmenes de preparación espermática y solución de PVP™ , así como las concentra-ciones espermáticas para obtener la densidad espermática idónea para la ICSI.

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

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

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

a qual se desenvolve uma cavidade cheia de fluido resultando na formação de blastocisto (normalmente no dia 5-6) que termina com a implantação do embrião que começa no final da primeira semana e está completa no final da segunda semana após a concepção.

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).

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

GARANTIA DE QUALIDADE

MEA de uma célula testado e aprovado, com 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

Uma preparação de esperma lavado pode ser diluída para 1 a 2 x 10⁶ de esperma móvel em 0,5 a 1,0 ml de Quinn's® Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). Esta amostra é centrifugada a alta velocidade (cerca de 1800 x g durante 5 minutos imediatamente antes da utilização). O pellet de esperma fica suspenso no mesmo sobrenadante no tubo. A preparação de esperma para ICSI é então efectuada adicionando 1 a 2 µl da solução de esperma, a uma gota de 5 a 10 µl de solução de PVP™ sob óleo (REF #4008) na câmara utilizada para ICSI. Os volumes de preparação de esperma e de solução de PVP™ , bem como as concentra-ções de esperma, podem ter de ser modificados para obter uma densidade final óptima de esperma para ICSI.

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

A. Removere 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 contami-nazione microbica.

PRODOTTI CORRELATI

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

ART-4008P Olio per colture di tessuti

SAGE In Vitro Fertilization™ offre una gamma completa di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Chiamare o scrivere per informazioni specifiche o per ricevere una copia del nostro catalogo aggiornato. Per domande tec-niche o per contattare il nostro servizio clienti, chiamare l'assistenza telefonica SAGE™ .

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

Chiamare la LINEA DI ASSISTENZA SAGE™ ai seguenti numeri:
Stati Uniti: (800) 243-2974
Internazionale: (203) 601-9818

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

Informazioni su specifici aspetti di IVF, coltura embrionale e crioconservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare contenitori chiusi tra 2 e 8 °C. Riscaldarli a temperatura dell'incubatore (37 °C) prima dell'uso. L'esposizione del terreno a CO₂ dovrebbe essere ridotta al minimo per evitare livelli di pH di 7,0 o inferiori. Non congelare o esporre a tempera-ture superiori a 39 °C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

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

productos.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) antes de utilizar. Debe minimizarse la exposición del medio a CO₂ para evitar niveles de pH de 7.0 o menores. No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.

B. Una vez retirado, no devolver producto al envase original.

C. No utilizar el producto si varía su color o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS

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

ART-4008P Oil for Tissue Culture (aceite para cultivo de tejidos)

SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialis-tas 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™ .

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

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

	Produttore
	Data di scadenza
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Paese di produzione
	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettica
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Sistema a barriera sterile singola
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Limite di temperatura
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Contiene sangue umano o derivati del plasma
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene materiale biologico di origine animale
	Dispositivo medico
R_xOnly	Attenzione: le leggi federali (Stati Uniti) limitano la vendita di questo dispositivo da parte o diet-ro ordine di un professionista sanitario autorizzato.

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SAGE Media™

PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit

Pouze pro laboratorní účely. Jiné použití musí být povoleno konečným uživatelem.

Produkt Popis	Ref. č. Číslo	Velikost jednotky
PVP™ 10% Ready to Use Solution Kit	ART-4006-A	6 x 0,5 ml

Použití
Polyvinylpyrrolidon (PVP) má průměrnou molekulovou hmotnost 360 000 g/mol a používá se při ICSI (intracytoplazmatická injekce spermií) ke snížení hybnosti spermií a zabránění jejich ulpění na injekční pipetě během této procedury. (Palermo et al. Fertíl Steril. 1993;59:826-835). Těchto vlastností je primárně dosaženo zvýšenou viskozitou roztoku polyvinylpyrrolidonu (PVP™).

POPIŠ VÝROBKU
Polyvinylpyrrolidon (PVP™) při 10% koncentraci poskytuje viskozitu, která zachovává funkci spermatu a zlepšuje viditelnost při detekci spermií.
Tento produkt obsahuje 10 mg/l gentamicinu, aminoglykosidového antibiotika.

SLOŽENÍ
Polyvinylpyrrolidon (PVP™) s průměrou

komponenta PVP™ 10% (ART-4006-A)

obsažená v této soupravě obsahuje 5 mg/ml lidského sérového albuminu.

Jednorázové použití: V rámci zabránění problémů s kontaminací používejte přípravek v souladu s aseptickými technikami a po dokončení procedury zlikvidujte jakýkoli produkt, který zůstane v lahvičce nebo vialu.

Produkty reprodukčních médií jsou určeny pouze pro jedno použití. Při opakovaném použití reprodukčního média může dojít k použití produktu po datu spotřeby uvedeném na štítku, nebo zvýšení rizika mikrobiální kontaminace v následných procedurách, kdy zdravotnícky personál nedodrží vhodné aseptické techniky.

Použitím produktů s prošlým datem spotřeby nebo s mikrobiální kontaminací může mít za následek stavy, které nejsou pro podporu oplodnění a/nebo kvalitu embrya v průběhu kultivace in-vitro vhodné. Tyto stavy mohou zapříčinit nesprávný vývoj nebo implantaci embrya, což může vést k selhání procedury asistované reprodukce.
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Poznámka: Výraz embryo je považován za příliš obecný. Společnost SAGE™ upřesňuje, že embryonálním vývojem je myšleno již období od okamžiku splynutí mužského a ženského genomu, kdy vzniká diploidní zygota z niž se následně opakovaným mitotickým dělením vytvoří tzv. morula (obvykle za 4-5 dní). Potom se vytvoří tekutinou vyplněná dutina s následnou formací blastocysty (obvykle 5–6 dní) zakončenou implantací embrya, která probíhá od konce prvního týdne až po závěr druhého týdne od početí.

Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékařský předpis (nebo zdravotníkem s řádnou licenci).
Tento produkt obsahuje antibiotikum sulfát gentamicinu. prostřednictvím příslušných opatření je nezbytné se ujistit, že pacient není na toto

antibiotikum alergický.

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY
Testováno jednobuněčným testem MEA s úspěšností blastocysty 80 % nebo vyšší. Endotoxiny testovány podle lékopisu USA, prošly <1 EU/ml.

Osvědčení o analýze je pro tento produkt k dispozici.

POKyny K Použití
Promyté sperma lze naředit na 1 až 2 x 10⁶ motilní spermie v 0,5 až 1,0 ml média Quinn's® Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). Vzorek se centrifuguje při vysokých otáčkách (přibližně 1800xg po dobu 5 minut bezprostředně před použitím). Pelet se spermatem se suspenduje ve stejném supernatantu ve zkumavce. Spermie pro ICSI se připraví přidáním 1 až 2 µl suspenze spermatu k 5 až 10µl kapce roztoku PVP™ pod olejem (ref. č. 4008) v komoře používané pro intracytoplazmatickou injekci spermií (ICSI). Objemy spermatu a PVP™ roztoku a také koncentrace spermatu mohou být upraveny tak, aby bylo dosaženo optimální konečné hustoty spermatu pro intracytoplazmatickou injekci spermií (ICSI).

Každá laboratoř by měla samostatně rozhodnout, jaké médium použije pro každý konkrétní postup.

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

POKyny PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Neotevřené nádoby uchovávejte chlazené při teplotě 2 °C až 8 °C. Před použitím zahřejte na teplotu inkubátoru (37 °C). Médium musí být co nejméně vystaveno CO₂, aby se zabránilo pH 7,0 nebo nižšímu. Nezmrazujte ani nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C. Produkt je stabilní až do data spotřeby uvedeném na štítku.

A. Použitím aseptických technik odeberte požadované množství produktu.

B. Po odebrání nevracejte žádné množství produktu zpět do původní nádoby.

C. Nepoužívejte, pokud se produkt odbarvuje, zakaluje, zahušťuje nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

OBDOBNE PRODUKTY
ART-1005/1006 Médium pro promývání spermatu Quinn's® Sperm Washing Medium
ART-4008P Olej pro tkáňovou kulturu

SAGE In Vitro Fertilization™ má ucelenou řadu produktů určených pro odborníky v oblasti reprodukční medicíny. Pokud chcete získat konkrétní informace nebo obdržet náš aktuální katalog, zavolejte nám nebo nám napište. Pokud máte dotazy technické povahy nebo si přejete kontaktovat naše oddělení zákaznického servisu, volejte na Linku podpory SAGE™.

Volejte LINKU PODPORY SAGE™: Ve Spojených státech amerických: (800) 243-2974 Mezinárodní hovory: (203) 601-9818

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
www.fertility.coopersurgical.com
Tel. +45 46 79 02 00

Zákaznický servis:
E-mail: sales@coopersurgical.com

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

Українська

Компоненти
PVP™ із середньою молекулярною масою 360 000 в HEPES-HTF містить 5 мг/мл сироваткового альбуміну людини і фільтрується через стерильний фільтр 0,2 мкм.

Застереження й попередження
Не використовувати середовища, яке має ознаки наявності частинок, поmutіннія, або не є рожевого кольору.
Обережно: усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Вихідний матеріал, з якого був отриманий цей продукт, показав негативний результат при тестуванні на антігліа до ВІЛ-1/ВІЛ-2, ВГС та виявився нереактивним при перевірці на HBsAg, PHK ВГС і PHK ВІЛ-1. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини. Донори вихідного матеріалу були перевірені на хворобу Крейтцфельдта-Якобса (СJD). Завдяки ефективному обстеженню донорів і процесу виробництва продукту, можна стверджувати, що ризик передачі вірусної інфекції практично відсутній. Теоретичний ризик передачі хвороби Крейтцфельдта-Якобса також вважається вкрай низьким. За весь час використання продукту не було виявлено жодного випадку передачі вірусної інфекції або хвороби Крейтцфельдта-Якобса через альбумін.

Для запобігання зараження через використання лікарських препаратів, приготованих з крові або плазми людини, включаючи відбір донорів, аналізи кожного зразка, і пулів плазми на предмет характерних ознак зараження і використання ефективних промислових методів для деактивації і видалення вірусів. Незважаючи на ці заходи, можливість передачі збудників інфекції в результаті застосування медичної продукції, виробленої з крові або плазми людини, не може бути виключена повністю. Це також відноситься

до невідомих або нових вірусів і патогенних мікроорганізмів. Випадки передачі вірусів з альбуміном, виробленим відповідно до вимог Європейської фармакопеї за допомогою фільтр другого тижня після запліднення.

Обережно: федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки за візавією лікаря (або практикуючого фахівця, що має належну ліцензію).
Цей продукт містить антибіотик сульфат гентаміцину. Повинні бути вжиті відповідні запобіжні заходи, щоб уловнитися, що пацієнт не сенсibiлізований до цього антибіотика.
Забезпечення якості
Протестовано на одноклітинних ембріонах мишей (МЕА). Показано формування 80 % і більше blastocист. Пройдено тест на ендотоксин USP з результатом < 1 одиниць ендотоксину/мл.

Результати всіх тестів для даного продукту відображаються у відповідному сертифікаті аналізу, що надається за запитом.

Інструкція з використання
Промитий препарат сперми може бути розведений у співвідношенні 1-2 до 10⁶ з отриманням рухомої сперми в 0,5-1,0 мл середовища Quinn's® Sperm Washing Medium (вих. № 1005/1006). Цей зразок centrifyгують при високій швидкості (прибл. 1800g протягом 5 хвилин безпосередньо перед додаванням від 1 до 2 мл суспензії сперми в 5-10 мкл краплю розчину PVP™ під маслом (вих. № 4008) в камері, що використовується для методики ІКСІ. Для оптимальної достаточної щільності сперми для ІКСІ може вимагатися модифікація препарату сперми і розчину PVP™, а також концентрації сперми.

Кожна лабораторія має самостійно вирішувати, яке середовище використовувати для кожної окремої процедури.

Informaція щодо конкретних аспектів ЕКЗ, вирощування ембріона та кріоконсервації наведена в нашому каталозі продукції.

Правила зберігання та стабільність
Запечатані контейнери зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °C. Перед використанням нагріти до температури медичного інкубатора (37 °C). Вплив CO₂ на середовище має бути зведено до мінімуму, щоб запобігти зниженню рН до 7,0 і менше. Не заморожувати і не піддавати дії температуру понад 39 °C. Продукт зберігає стабільність до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.

A. Видаліть потрібний об'єм продукту, використовуючи асептичні процедури.

B. Після забору будь-якого об'єму продукту неприпустимо повертати його у вихідний контейнер.

C. Не застосовувати препарат, якщо середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Супутні продукти
ART-1005/1006 Quinn's® Sperm Washing Medium
ART-4008P Стерильне масло для тканинної культури

SAGE In Vitro Fertilization™ має повну лінійку продуктів, призначених для репродуктивної медицини. Будь ласка, телефонуйте або пишіть для отримання докладної інформації або щоб отримати примірник нашого поточного каталогу. З технічних питань або для звернення в наш відділ обслуговування клієнтів телефонуйте за номером служби підтримки SAGE™.

ТЕЛЕФОН ПІДТРИМКИ SAGE™: У США: (800) 243-2974 Міжнародний: (203) 601-9818

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
www.fertility.coopersurgical.com
Tel. +45 46 79 02 00

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

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19








5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

5659 ver. 8: 2024.Apr.19

YYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Výrobce
	Datum konce spotřeby
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Země výroby
	Sterilizováno technikami aseptického zpracování
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití