

**English****Quinn's Advantage™ Thaw Kit**

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

REF	Product Description	Number	Unit Size
	Quinn's Advantage™ Thaw Kit	ART-8016	3 x 12 mL

**INTENDED USE**

This product is intended for thawing frozen pronuclear and cleavage-stage embryos and blastocysts. This kit is designed to be used in conjunction either with the SAGE™ Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit (ART-8014) or Quinn's Advantage™ Blastocyst Kit (ART-8015).

**PRODUCT DESCRIPTION**

The components of this kit will allow for the efficient thawing of pronuclear- and cleavage-stage embryos and blastocysts. The components and recommended procedures are the preferred method for improved embryo survivability.

This product contains 10 mg/L of gentami-cin, an aminoglycoside antibiotic.

**Français****Quinn's Advantage™ Thaw Kit (Kit de décongélation)**

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

Description du produit	Número de réf.	Taille d'unité
Quinn's Advantage™ Thaw Kit	ART-8016	3 x 12 ml

**UTILISATION**

Ce produit a été développé pour la décongélation d'embryons en phase pronucléaire et en phase de division et de blastocystes congelés. Ce kit a été conçu pour être utilisé avec les produits Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit (ART-8014) ou Quinn's Advantage™ Blastocyst Kit (ART-8015) de SAGE™.

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Les composants de ce kit permettent une décongélation efficace des embryons en phase pronucléaire et en phase de division, ainsi que des blastocystes. Afin d'améliorer la capacité de survie des embryons, utiliser les composants et procédures recommandées. Ce produit contient 10 mg/l de gentami-cine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

**Deutsch****Quinn's Advantage™ Thaw Kit (Kit zum Auftauen)**

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Quinn's Advantage™ Thaw Kit	ART-8016	3 x 12 ml

**ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG**

Dieses Produkt wurde für das Auftauen von gefrorenen Embryonen im Vorkern- und Zellteilungsstadium und von Blastozysten entwickelt. Dieses Kit ist für die Verwendung mit dem SAGE™ Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit (ART-8014) oder dem Quinn's Advantage™ Blastocyst Kit (ART-8015) vorgesehen.

**PRODUKTDESCRIPTION**

Die Komponenten dieses Kits erlauben ein effizientes Auftauen von Embryonen im Vorkern- oder Zellteilungsstadium und von Blastozysten. Die Komponenten und die empfohlene Handhabung stellen die bevorzugte Methode für ein verbessertes Überleben der Embryonen dar.

Dieses Produkt enthält 10 mg/l des Aminoglykosid-Antibiotikums Gentamicin.

**MATERIALS PROVIDED IN THE THAW KIT**

- 1 x 12 mL vial of 0.5 M Sucrose Thawing Medium (REF #8005-12) with 12 mg/mL Human Serum Albumin
- 1 x 12 mL vial of 0.2 M Sucrose Thawing Medium (REF #8007-12) with 12 mg/mL Human Serum Albumin
- 1 x 12 mL vial of Freeze/Thaw Diluent Solution (REF #8013-12) with 12 mg/mL Human Serum Albumin

**PRECAUTIONS AND WARNINGS**

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

The 0.5 M Sucrose Thawing Medium (ART-8005-12) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The 0.2 M Sucrose Thawing Medium (ART-8007-12) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The Freeze/Thaw Diluent Solution (ART-8013-12) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

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.

**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.

**Note:** Embryo is considered a general term. More precisely, SAGE™ considers the period of time initiating when a single diploid cell results from the fusion of male and female

genome resulting in zygote formation with subsequent development from repeated mitotic divisions forming a solid mass or morula (typically day 4-5) and after which a fluid-filled cavity develops resulting in blastocyst formation (typically day 5-6) ending with embryo implantation that begins the end of the first week and is completed by the end of the second week post conception.

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

This product contains the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

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

A Certificate of Analysis is available for this product.

**DIRECTIONS FOR USE FOR CRYOPRESERVATION OF EMBRYOS**

Controlled hyperstimulation of women undergoing IVF or GIFT produces, on average, 10 to 12 mature oocytes for insemination. It is prudent to replace only a limited number of the resulting embryos, as multiple pregnancies can arise if too many embryos are replaced. Therefore, the majority of patients will have supernumerary embryos. These embryos can be cryopreserved and stored for later use, thus avoiding the necessity of the couple to undertake another stimulated cycle to recover more oocytes for IVF.

The major cause of cell damage during cryopreservation is the formation of intracellular ice during freezing and thawing. By using cryoprotectors, controlling the rates of freezing and thawing, and carefully diluting the cryoprotective from the embryo after thaw-

ing, methods have been developed that allow 80% or more of frozen-thawed embryos to survive and be replaced into the reproductive tract of the woman who produced the oocytes or a genetically unrelated recipient.

**THAWING PROTOCOL**

If the straws have been transferred to liquid nitrogen after being slow-cooled to between -30 °C and -37 °C, they should be thawed rapidly (at least 275 °C/min) so that intracellular ice is swiftly dispersed. This will help prevent cellular damage by the ice crystals. The easiest way to achieve this is to initially hold the straw in air for 30 to 40 seconds and then immerse it in a water bath at 30 °C to 35 °C until the ice has fully melted. This method allows for any liquid nitrogen that may have entered the straw through an imperfectly sealed plug to be blown off before the straw is placed in a water bath. Little loss of straws or their contents occurs with this technique.

Thaw only one cryocontainer at a time. Transfer the liquid contents of the thawed solution to a dry dish and quickly locate the embryos. Pick the embryos up in a minimal amount of solution and transfer them first to 3 mL of 0.5 M Sucrose Thawing Medium (REF #8005-12) at 37 °C for 5 minutes, followed by 3 mL of 0.2 M Sucrose Thawing Medium (REF #8007-12) at 37 °C for 10 minutes, using a new transfer pipette for each procedure to minimize the carry-over of cryoprotectant from one solution to the next. It is recommended that the media be covered with Sterile Oil for Tissue Culture (REF #4008) during use to minimize evaporation of water and a subsequent change in osmolality of the solutions. The embryos are then washed through 7 drops of Freeze/Thaw Diluent Solution (REF #8013-12) at 37 °C. This can be achieved by placing 7 drops, each of 100 µL, under Sterile Oil for Tissue Culture (REF #4008) in a large culture dish. The embryos are placed in each drop and thoroughly washed by pipetting

up and down several times over a period of about 1 minute before being transferred to the next drop. A new transfer pipette should be used after the first drop but the same pipette can be used for subsequent transfers. After the sixth washing drop, the embryos can be transferred to the seventh drop and held for up to 30 minutes at 37 °C before transfer, or placed into culture.

**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. 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**

ART-8014 Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit

ART-8015 Quinn's Advantage™ Blastocyst Kit

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 Advantage™ 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 <sup>-3</sup> )
	<b>ATTENTION:</b> See instructions for use.
	Authorized Representative in the European Community.
	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer
<b>RX ONLY</b>	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

**SAGE In Vitro Fertilization**  
*a CooperSurgical Company*

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

ORIGIO a/s

Knarndrupvej 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

5640-02 ver.2: 2016.Feb.15

**MATÉRIEL FOURNI DANS LE KIT DE DÉCONGÉLATION**

- 1 flacon de 12 ml de milieu de décongélation 0,5 M Sucrose Thawing Medium (REF #8005-12) contenant 12 mg/ml d'albumine sérique humaine
- 1 flacon de 12 ml de milieu de décongélation 0,2 M Sucrose Thawing Medium (REF #8007-12) contenant 12 mg/ml d'albumine sérique humaine
- 1 flacon de 12 ml de diluant Freeze/ Thaw Diluent Solution (REF #8013-12) contenant 12 mg/ml d'albumine sérique humaine

The 0.5 M Sucrose Thawing Medium (ART-8005-12) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The 0.2 M Sucrose Thawing Medium (ART-8007-12) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The Freeze/Thaw Diluent Solution (ART-8013-12) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

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

**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 donateurs 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 donateurs, 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 connus 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'exces 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.

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

**Attention :** d'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin (ou par un autre praticien agréé) ou sur sa prescription.  
Ce produit contient du sulfate de gentamicine (un antibiotique). Des mesures appropriées doivent être prises pour s'assurer que les patients ne présentent aucune sensibilité à cet antibiotique.

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

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

**PROCÉDURE POUR LA CRYOCONSERVATION DES EMBRYONS**

L'hyperstimulation contrôlée des femmes suivant des protocoles de FIV ou de GIFT produit en moyenne 10 à 12 ovocytes matures en vue d'une insémination. Il est prudent d'implanter uniquement un nombre restreint d'embryons en raison du risque de grossesses multiples en cas d'implantation d'un nombre trop important. Par conséquent, la majorité des patients disposent d'un excédent d'embryons. Ces embryons peuvent être cryoconservés et stockés pour une utilisation ultérieure, ce qui permet d'éviter au couple de subir un nouveau cycle de stimulation pour recueillir davantage d'ovocytes en vue d'une FIV.

La formation de glace intracellulaire pendant les étapes de congélation et de décongélation du processus de cryoconservation est la cause majeure d'altération des cellules. L'utilisation de solutions de cryoconservation, le contrôle des taux de cryogénéisation et de décongélation et la dilution minutieuse de la solution de cryoconservation de l'embryon après la décongélation ont permis le développement de méthodes garantissant la survie et l'implantation de plus de 80 % des embryons dans l'appareil génital de la femme donneuse des ovocytes ou dans celui d'une receveuse sans lien génétique avec la donneuse.

**PROTOCOLE DE DÉCONGÉLATION**  
Si les paillettes ont été transférées dans de l'azote liquide après réfrigération lente à une température comprise entre -30 °C et -37 °C, elles doivent être rapidement décongelées (à un rythme de 275 °C/min au minimum) afin que la glace intercellulaire soit rapidement dispersée. Cela permet d'éviter les altérations cellulaires dues aux cristaux de glace. Pour ce faire, la méthode la plus simple consiste à garder la paillette à l'air pendant 30 à 40 secondes, puis de l'immerger dans un bain d'eau à une température comprise entre 30 °C et 35 °C jusqu'à ce que la glace ait entièrement fondu. Cette méthode permet d'évacuer l'azote liquide pouvant avoir pénétré dans

la paillette par un bouchon dont l'étauchéité n'était pas parfaite avant de placer la paillette dans un bain d'eau. Cette technique peut éventuellement entraîner la perte de paillettes ou de leur contenu.

Ne pas décongeler plus d'un cryocontainer à la fois. Transférer le contenu liquide à la solution décongelée dans une boîte sèche et localiser rapidement les embryons. Prélever les embryons tout en prélevant le moins de solution possible et les transférer dans 3 ml de milieu de décongélation 0,5 M Sucrose Thawing Medium (REF #8005-12) à 37 °C pendant 5 minutes, puis dans 3 ml de milieu de décongélation 0,2 M Sucrose Thawing Medium (REF #8007-12) à 37 °C pendant 10 minutes. Afin de minimiser les transferts de solution de cryoconservation d'une solution à l'autre, utiliser une pipette neuve pour chaque procédure. Afin de réduire l'évaporation d'eau et la modification de l'osmolalité des solutions qui en résulte, il est recommandé de couvrir le milieu à l'aide de Sterile Oil for Tissue Culture (REF #4008). Les embryons sont ensuite lavés à l'aide de 7 gouttes de diluant Freeze/Thaw Diluent Solution (REF #8013-12) à 37 °C. Pour ce faire, placer 7 gouttes de 100 µL chacune dans une grande boîte de culture, sous une couche de Sterile Oil for Tissue Culture (REF #4008). Placer les embryons dans une goutte et les rincers entièrement en actionnant la pipette à plusieurs reprises pendant environ 1 minute. Les transférer ensuite à la goutte suivante. Utiliser une pipette de transfert neuve après la première goutte. La même pipette peut être utilisée pour les transferts suivants. Après la 6e goutte de lavage, les embryons peuvent être transférés dans la 7e goutte et plus maintenus pendant 30 minutes à 37 °C avant d'être transférés ou placés en culture.

**Il revient à chaque laboratoire de déterminer le milieu qui convient pour chaque procédure particulière.**  
Des informations portant sur certains aspects spécifiques de la FIV, de la culture embryonnaire, et la cryoconservation sont présentées dans notre catalogue des produits.

**CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ**

Conservier les flacons non ouverts au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Réchauffer 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 devient décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

**AUTRES PRODUITS**

ART-8014 Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit

ART-8015 Quinn's Advantage™ Blastocyst Kit

SAGE In Vitro Fertilization™ propose une gamme complète de produits destinés aux spécialistes de la médecine reproductive. Veuillez nous appeler ou nous écrire pour obtenir une information particulière ou un exemplaire de notre catalogue actuel. Pour les questions techniques ou pour joindre notre département de service clientèle, appelez la ligne d'assistance de SAGE™.

Quinn's Advantage™ 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
	Sterilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	<b>ATTENTION:</b> Voir Mode d'utilisation
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
	Fabricant

**RX ONLY**

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

**SAGE In Vitro Fertilization**  
*a CooperSurgical Company*

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

ORIGIO a/s

Knarndrupvej 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

5640-02 ver.2: 2016.Feb.15

**DIE IM THAW KIT ENTHALTENEN MATERIALIEN**

- 1 x 12-mL-Flasche mit 0,5 M Sucrose Thawing Medium (REF # 8005-12) und 12 mg/ml Humanserumalbumin
- 1 x 12-mL-Flasche mit 0,2 M Sucrose Thawing Medium (REF # 8007-12) und 12 mg/ml Humanserumalbumin
- 1 x 12-mL-Flasche mit Freeze/Thaw Diluent Solution (REF # 8013-12) und 12 mg/ml Humanserumalbumin

**VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN**

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

Die Komponente 0,5 M Sucrose Thawing Medium (ART-8005-12) dieses Kits enthält 12 mg/ml Humanserumalbumin.

Die Komponente 0,2 M Sucrose Thawing Medium (ART-8007-12) dieses Kits enthält 12 mg/ml Humanserumalbumin.

Die Komponente Freeze/Thaw Diluent Solution (ART-8013-12) dieses Kits enthält 12 mg/ml Humanserumalbumin.

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

**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



## Italiano



## Quinn's Advantage™

## Thaw Kit

(Kit per scongelamento)

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

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Quinn's Advantage™ Thaw Kit	ART-8016	3 x 12 ml

## USO PREVISTO

Questo prodotto è destinato allo scongelamento di embrioni della fase pre-nucleare e di divisione e delle blastociti. Il kit è concepito per essere utilizzato insieme al kit per congelamento di embrioni SAGE™ Quinn's Advantage™ (ART-8014) o al kit per blastociti Quinn's Advantage™ (ART-8015).

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I componenti del kit consentono uno scongelamento efficace degli embrioni della fase pre-nucleare e di divisione e delle blastociti. I componenti e le procedure consigliate rappresentano il metodo di elezione per aumentare la sopravvivenza degli embrioni.

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

## Español



## Quinn's Advantage™

## Thaw Kit

(Kit de descongelación)

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

Descripción	REF Número	Tamaño
Quinn's Advantage™ Thaw Kit	ART-8016	3 x 12 ml

## APLICACIONES

Este producto se utiliza para descongelar embriones y blastocitos en fase pronuclear y de clivaje. Este kit está diseñado para su uso en conjunto con el SAGE™ Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit (kit de congelación de embriones Quinn's Advantage™ de SAGE™) (ART-8014) o con el SAGE™ Quinn's Advantage™ Blastocyst Kit (kit de blastocitos Quinn's Advantage™) (ART-8015).

## DESCRIPCIÓN

Los componentes de este kit posibilitan la descongelación eficaz de los embriones y blastocitos en la fase pronuclear y de clivaje. Los componentes y los procedimientos recomendados son el método preferido para una mejor conservación de los embriones. Este producto contiene 10 mg/ml de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

## Português



## Quinn's Advantage™

## Thaw Kit

(Kit de Descongelação)

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

Descrição do produto	REF Número	Tamanho da unidade
Quinn's Advantage™ Thaw Kit	ART-8016	3 x 12 ml

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se à descongelação de embriões nas fases pronuclear e de clivagem e de blastocistos congelados Este kit foi concebido para ser utilizado em conjunto com o Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit (ART-8014) ou com o Quinn's Advantage™ Blastocyst Kit (ART-8015) da SAGE™.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os componentes deste kit permitirão a descongelação eficiente de embriões nas fases pronuclear e de clivagem e de blastocistos. Os componentes e procedimentos recomendados são o método preferido para uma capacidade de sobrevivência melhorada dos embriões.

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

## MATERIALI FORNITI CON IL KIT PER SCONGELAMENTO

- 1 fiaia da 12 ml di terreno per scongelamento con saccarosio 0,5 M (REF. N. 8005-12) contenente 12 mg/ml di albumina sierica umana
2. 1 fiaia da 12 ml di terreno per scongelamento con saccarosio 0,2 M (REF. N. 8007-12) contenente 12 mg/ml di albumina sierica umana
3. 1 fiaia da 12 ml di soluzione diluente per congelamento/scongelamento (REF. N. 8013-12) contenente 12 mg/ml di albumina sierica umana

## PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Non utilizzare il terreno in presenza di particolato, torbidità oppure se non è di colore rosa. Il componente terreno per scongelamento con saccarosio 0,5 M (ART-8005-12) in questo kit contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana. Il componente terreno per scongelamento con saccarosio 0,2 M (ART-8007-12) in questo kit contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana. Il componente soluzione diluente per congelamento/scongelamento (ART-8013-12) in questo kit contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana.

Per evitare problemi di contaminazione, manipolare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso rimanente nel flacone o nella fiaia al termine della procedura.

**Attenzione:** tutti i prodotti di origine ematica devono essere trattati come potenzialmente infetti. Il materiale sorgente da cui deriva questo prodotto è risultato negativo ai test degli anticorpi per HIV-1/HIV-2, HCV e non reattivo a HBsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA. Nessun metodo di analisi noto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. I donatori del materiale sorgente sono stati esaminati per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). In base a processi efficaci di screening dei donatori e di produzione del prodotto, il rischio di trasmissione di malattie virali è estremamente remoto,

come il rischio teorico di trasmissione di CJD. Per l'albumina non sono mai stati identificati casi di trasmissione di malattie virali o CJD. Le misure standard per evitare le infezioni causate dall'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening di specifici indicatori di infezione nelle singole donazioni e pool di plasma, nonché l'inclusione di passaggi di produzione efficaci per la disattivazione o la rimozione dei virus. Nonostante queste misure, nella somministrazione dei prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere esclusa completamente. Tale possibilità vale anche per virus e altri agenti patogeni sconosciuti o nuovi. Non sono disponibili registrazioni/ segnalazioni di trasmissione comprovata di virus con l'albumina prodotta secondo le specifiche della EP (European Pharmacopoeia, Farmacopea Europea) tramite processi standardizzati.

**Monouso:** per evitare problemi di contaminazione, manipolare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso rimanente nel flacone o nella fiaia al termine della procedura. I prodotti per terreni di coltura destinati alla fecondazione in vitro sono monouso. Il riutilizzo dei terreni di coltura può determinare l'impiego di prodotti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

L'utilizzo di prodotti scaduti o con contaminazione microbica può dar luogo a condizioni non ottimali per la fecondazione e/o la qualità dell'embrione durante la coltura in vitro. Tali condizioni possono provocare il mancato sviluppo dell'embrione in maniera adeguata oppure l'impianto, portando potenzialmente al fallimento della procedura di fecondazione assistita.

**Nota:** embrione è considerato un termine generale. Più precisamente, secondo SAGE™ identifica il periodo che inizia quando dalla

fe di fabrication 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 específicas, 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. Esto 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.

**Nota:** embrion é considerado un termino general. Más precisamente, segundo SAGE™ identifica el periodo que inicia cuando dalla

## MATERIALES PROPORCIONADOS EN EL KIT DE DESCONGELACIÓN

1. 1 via de 12 ml de medio de descongelación sacrosada de 0,5 M (REF. #8005-12) con 12 mg/ml de seroalbúmina humana
2. 1 via de 12 ml de medio de descongelación sacrosada de 0,2 M (REF. #8007-12) con 12 mg/ml de seroalbúmina humana
3. 1 via de 12 ml de solución de congelación y descongelación (REF. #8013-12) con 12 mg/ml de seroalbúmina humana

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

El componente del Sucrose Thawing Medium (medio de congelación sacrosada) de 0,5 M (ART-8005-12) en este kit contiene 12 mg/ml de seroalbúmina humana.

El componente del Sucrose Thawing Medium (medio de congelación sacrosada) de 0,2 M (ART-8007-12) en este kit contiene 12 mg/ml de seroalbúmina humana.

El componente de la Freeze/Thaw Diluent Solution (solución de congelación/ descongelación) (ART-8013-12) en este kit contiene 12 mg/ml de seroalbúmina humana.

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.

**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 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 fabricação 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 específicas, 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. Esto 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.

**Advertencia:** todos los productos sanguíneos pueden utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

**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 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

## MATERIAIS FORNECIDOS NO KIT DE DESCONGELAÇÃO

1. 1 frasco de 12 ml de 0,5 M Sucrose Thawing Medium (REF #8005-12) com Human Serum Albumin a 12 mg/ml
2. 1 frasco de 12 ml de 0,2 M Sucrose Thawing Medium (REF #8007-12) com Human Serum Albumin a 12 mg/ml
3. 1 frasco de 12 ml de Freeze/Thaw Diluent Solution (REF #8013-12) com Human Serum Albumin a 12 mg/ml

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

O 0,5 M Sucrose Thawing Medium (ART-8005-12) deste kit contém albumina sérica humana a 12 mg/ml.

O 0,2 M Sucrose Thawing Medium (ART-8007-12) deste kit contém albumina sérica humana a 12 mg/ml.

A Freeze/Thaw Diluent Solution (ART-8013-12) deste kit contém albumina sérica humana a 12 mg/ml.

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.

**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 reactivo 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 doadores do material de origem foram testados para determinar a presença da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Com base nos testes efectivos dos doadores é nos processos de fabrico do produto, o risco de transmissão de doenças

feursive del genome 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 professionista autorizzato).

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

## GARANZIA DI QUALITÀ

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

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

## ISTRUZIONI PER L'USO PER LA CRIOPRESERVAZIONE DEGLI EMBRIONI

L'iperstimolazione controllata delle donne sottoposte a IVF o GIFT produce, in media, da 10 a 12 oociti maturi per l'inseminazione. È prudente reimpiantare solo un numero limitato degli embrioni risultanti, poiché possono avere luogo più gravidanze se vengono reimpiantati tutti gli embrioni. Pertanto, la maggior parte delle pazienti avrà embrioni in eccesso. Questi embrioni possono essere crioconservati e mantenuti disponibili per uso successivo, evitando quindi che la coppia debba eseguire un altro ciclo di stimolazioni per ottenere più oociti per IVF.

La causa principale dei danni cellulari durante la crioconservazione è la formazione di ghiaccio intracellulare durante le fasi di congelamento e scongelamento. Tramite l'utilizzo di

crioconservanti, il controllo della velocità di congelamento e scongelamento e la diluizione attenta del crioconservante dall'embrione dopo lo scongelamento, sono stati sviluppati metodi che consentono al 80% o più degli embrioni congelati/ scongelati di sopravvivere ed essere reimpiantati nel tratto riproduttivo della donna che ha prodotto gli oociti o di una destinataria geneticamente non correlata.

## PROTOCOLLO DI SCONGELAMENTO

Se i capillari sono stati trasferiti in azoto liquido dopo un lento congelamento a -30 °C/-37 °C, devono essere scongelati velocemente (almeno 275 °C/min) in modo da garantire la rapida dispersione del ghiaccio intracellulare. In questo modo si evitano danni cellulari causati dai cristalli di ghiaccio. A tale scopo, inizialmente il capillare viene tenuto in aria per 30-40 secondi, quindi immerso in una vasca d'acqua a 30 °C/35 °C fino al completo scioglimento del ghiaccio. Questo metodo consente di far fuoriuscire l'eventuale azoto liquido penetrato nel capillare da un tappo non perfettamente a tenuta prima di posizionare il capillare in un bagno d'acqua. Con questa tecnica si verificano minime perdite di capillari o del loro contenuto.

Scongelare solo un criocontenitore per volta. Trasferire il contenuto liquido della soluzione scongelata in una piastra asciutta e individuare rapidamente gli embrioni. Prelavare gli embrioni in una quantità ridotta di soluzione e trasferirli prima in 3 ml di terreno per scongelamento con saccarosio 0,5 M (REF. N. 8005-12) a 37 °C per 5 minuti, quindi in 3 ml di terreno per scongelamento con saccarosio 0,2 M (REF. N. 8007-12) a 37 °C per 10 minuti utilizzando una nuova pipetta di trasferimento per ciascuna procedura, per ridurre al minimo il carry-over del crio protettivo da una soluzione a quella successiva. Si raccomanda inoltre di ricoprire il terreno con olio sterile per coltura di tessuti (REF. N. 4008) durante l'utilizzo per ridurre al minimo l'evaporazione di acqua e la conseguente variazione di osmolarità delle soluzioni. Gli embrioni vengono quindi lavati

con 7 gocce di soluzione diluente per congelamento/scongelamento (REF. N. 8013-12) a 37 °C, posizionando le 7 gocce, ciascuna da 100 µl, in olio sterile per coltura di tessuti (REF. N. 4008) in un'ampia piastra per coltura. Collocare gli embrioni in ciascuna goccia e lavare adeguatamente aspirando e pipettando più volte per circa 1 minuto prima di trasferirli alla goccia successiva. Dopo la prima goccia è necessario utilizzare una nuova pipetta di trasferimento, che può essere utilizzata per i trasferimenti successivi. Dopo la sesta goccia di lavaggio, gli embrioni possono essere trasferiti alla settima goccia e mantenuti per massimo 30 minuti a 37 °C prima di trasferirli o posizionarli nella coltura.

**Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento.** Informazioni su specifici aspetti di IVF, cultura embrionale e crioconservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

**INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ** Conservare contenitori chiusi raffreddati da 2 °C a 8 °C. Riscaldare alla temperatura della incubatrice (37 °C) prima di utilizzare. 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 i procedimenti asettici.

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

**C.** Non usare il prodotto se presenta segni di decolorazione, opacità, torbidità o evidenze di contaminazione microbica.

## PRODOTTI CORRELATI

ART-8014 Kit per congelamento di embrioni Quinn's Advantage™

ART-8015 Kit per blastociti Quinn's Advantage™

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 Advantage™ 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

## INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare contenitori chiusi raffreddati da 2 °C a 8 °C. Riscaldare alla temperatura della incubatrice (37 °C) prima di utilizzare. 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 i procedimenti asettici.

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

**C.** Non usare il prodotto se presenta segni di decolorazione, opacità, torbidità o evidenze di contaminazione microbica.

## PRODOTTI CORRELATI

ART-8014 Kit per congelamento di embrioni Quinn's Advantage™

ART-8015 Kit per blastociti Quinn's Advantage™

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 Advantage™ 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 <sup>-3</sup> )

	<b>ATTENZIONE:</b> Vedere le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea

Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.

	Prodotore
--	-----------

**RX ONLY** Le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).



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

**Customer Service:**  
E-mail: customer.service@origio.com  
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

**Nota:** "embrion" 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. - 6to. día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (típicamente en el 5to. - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

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

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

## CONTROL DE CALIDAD

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

Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

## ISTRUCCIONES DE USO PARA LA CRIOPRESERVAZIONE DE EMBRIONES

La hiperestimulación controllata de las mujeres que se someten a FIV o GIFT produce, en promedio, de 10 a 12 ovocitos maduros para la inseminación. Se aconseja reemplazar únicamente una cantidad limitada de embriones resultantes, ya que pueden producirse embarazos múltiples si se reemplazan demasiados embriones. Por tanto, la mayoría de los

pacientes tendrán embriones supernumerarios. Estos embriones pueden crioconservarse y almacenarse para su uso posterior y así evitar la necesidad de que la pareja se someta a otro ciclo estimulado para recuperar más ovocitos para la FIV.

La causa principal de daño celular durante la crioconservación es la formación de hielo intracelular durante la congelación y descongelación. Al usar crioconservantes, controlar los índices de congelación y descongelación, y diluir cuidadosamente el crioconservante del embrión después de descongelarlo, se han desarrollado métodos que posibilitan que el 80% o más de los embriones congelados y descongelados sobrevivan, y sean reemplazados en el tracto reproductivo de la mujer que produjo los ovocitos o de un receptor genéticamente no relacionado.

## PROTOCOLLO DE DESCONGELACIÓN

Si los tubos han sido transferidos a nitrógeno líquido después de enfriarse lentamente a -30 °C y -37 °C, deben descongelarse rápidamente (al menos 275 °C/min) para que el hielo intracelular se disperse rápidamente. Esto ayudará a evitar que los cristales del hielo produzcan daño celular. La forma más simple de lograrlo es colocando el tubo primario en aire durante 30 o 40 segundos y luego sumergirlo en un baño de agua entre 30 y 35 °C hasta que el hielo se haya derretido completamente. Este método permite que el nitrógeno líquido que pueda haber ingresado en el tubo por medio de un tapón que no estuviera totalmente sellado se libere antes de colocar el tubo en el baño de agua. Con esta técnica se produce una pérdida mínima de los tubos o su contenido.

Descongelar un criocontenedor a la vez. Transferir el contenido líquido de la solución descongelada a un plato seco y colocar rápidamente los embriones. Primero transferir los embriones con una cantidad mínima de solución a 3 ml de medio de descongelación sacrosada de 0,5 M (REF. #8005-12) a 37 °C durante 5 minutos, y luego a 3 ml de medio de descongelación sacrosada de 0,2 M (REF.

#8007-12) a 37 °C durante 10 minutos, utilizando una pipeta de transferencia para cada procedimiento con el objeto de minimizar el remanente de crioprotector de una solución a la siguiente. Se recomienda cubrir los medios con aceite estéril para cultivo de tejidos (REF. #4008) al utilizarlos para reducir la evaporación de agua y con esto evitar el cambio de la osmolaridad de las soluciones. Luego se lavan los embriones con 7 gotas de solución de congelación/descongelación (REF. #8013-12) a 37 °C. Esto se lleva a cabo colocando 7 gotas, cada una de 100 µl, bajo el aceite estéril para el cultivo de tejidos (REF. #4008) en un plato de cultivo grande. Los embriones se colocan en cada gota y se lavan completamente agitando la pipeta varias veces durante 1 minuto aproximadamente, antes de transferirlos a la próxima gota. Se debe utilizar una pipeta de transferencia nueva después de la primera gota, pero en las transferencias subsiguientes puede usarse la misma pipeta. Después de la sexta gota de lavado, los embriones pueden transferirse a la séptima gota y mantenerse durante 30 minutos a 37 °C antes de transferirlos o colocarlos en cultivo.

**Cada laboratorio determinará qué medio se utiliza para cada intervención en concreto.** Existe más información sobre aspectos específicos de la FIV, el cultivo de embriones y la crioconservación en nuestro catálogo de productos.

**ALMACENAJE Y ESTABILIDAD** Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) antes 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 se vuelve decolorado o turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

C. No utilizar el producto si se vuelve decolorado o turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

## PRODUCTOS RELACIONADOS

Quinn's Advantage™ Embryo Freeze Kit (kit de congelación de embriones Quinn's Advantage™) ART-8014

Quinn's Advantage™ Blastocyst Kit (kit de blastocitos Quinn's Advantage™) ART-8015 SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva. No dude en llamar o escribir si necesita más información o si desea recibir un ejemplar de nuestro catálogo. Para preguntas técnicas, o para ponerse en contacto con nuestro Departamento de atención al cliente, llame a la línea de asistencia de SAGE™.

Quinn's Advantage™ es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

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



## Česky



## Quinn's Advantage™

### Thaw Kit

(Quinn's Advantage™ Rozmrazovací sada)

**Pouze pro laboratorní procedury, jiná použití musí být posouzena koncovým uživatelem.**

Popis výrobku	REF	Velikost jednotky
Quinn's Advantage™ Rozmrazovací sada	ART-8016	3 x 12 ml

#### ÚČEL POUŽITÍ

Tento výrobek je určen k rozmrazování zmrazených embryí v pronukleárním stádiu a ve stádiu rýhování a blastocytů. Tato sada je určena k použití ve spojení buď se sadou SAGE™ Quinn's Advantage™ ke zmrazování embryí (ART-8014), nebo se sadou Quinn's Advantage™ pro blastocytů (ART-8015).

#### POPIS PRODUKTU

Komponenty této sady umožňují efektivní rozmrazení embryí v pronukleárním stádiu a ve stádiu rýhování a blastocytů. Komponenty a doporučené postupy představují preferovanou metodu pro zlepšenou pravděpodobnost přežití embrya.

Tento produkt obsahuje 10 mg/l gentamicinu, aminoglykosidového antibiotika.

#### MATERIÁL DODÁVANÝ V RÁMCI ROZMRAZOVACÍ SADY

- 1 x 12 ml ampulka s rozmrazovacím médiem s 0,5 M sacharózou (REF #8005-12) a 12 mg/ml lidského sérového albuminu
- 2 x 1 x 12 ml ampulka s rozmrazovacím médiem s 0,2 M sacharózou (REF #8007-12) a 12 mg/ml lidského sérového albuminu
- 3 x 1 x 12 ml ampulka s zmrazovacím/rozmrazovacímředicím roztokem (REF #8013-12) a 12 mg/ml lidského sérového albuminu

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Nepoužívejte médium jevící známky přítomnosti sraženiny, zakalené nebo různě zbarvené médium.

Komponenta rozmrazovací médium s 0,5 M sacharózou v této sadě (ART-8005-12) obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Komponenta rozmrazovací médium s 0,2 M sacharózou v této sadě (ART-8007-12) obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Komponenta zmrazovací/rozmrazovacíředicí roztok (ART-8013-12) v této sadě obsahuje 12 mg/ml lidského sérového albuminu.

Aby nedošlo k problému s kontaminací, používejte k manipulaci aseptické metody a zlikvidujte veškeré přebytky produktu, které po dokončení postupu zůstanou v lahvičce nebo ampule.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je třeba zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Zdrojový materiál, z něhož byl tento produkt odvozen, byl shledán negativním v testech na HIV-1/HIV-2, HCV a nereaktivním na HBsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout jistotu, že produkty odvozené z lidské krve nebudou přenášet infekční agens. U dárců zdrojového materiálu je třeba provádět screening na Creutzfeldt-Jacobsovu chorobu. Vzhledem k screeningu dárců a výrobnímu procesu

výrobku existuje extrémně malé nebezpečí přenosu virových chorob. Rovněž teoretické riziko přenosu Creutzfeldt-Jacobsovy choroby je považováno za extrémně nízké. U albuminu doposud nebyl zjištěn žádný případ přenosu Creutzfeldt-Jacobsovy choroby.

Standardní opatření pro zamezení vzniku infekce způsobené léčivými přípravky vyrobenými z lidské krve nebo plasmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých dárcovských materiálů a poolů plasmy na specifické markery infekce a zařazení efektivních výrobních kroků k inaktivaci a odstranění virů. Přesto nelze při podávání léčivých přípravků vyrobených z lidské krve zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. Platí to rovněž pro neznámé či nově se objevující viry a další patogeny. Nejsou hlášeny žádné případy prokázaného přenosu virů albuminem vyrobeným zavedeným procesem podle specifikací Evropského lékopisu.

**K jednorázovému použití:** Aby nedošlo k problému s kontaminací, používejte k manipulaci aseptické metody a zlikvidujte veškeré přebytky produktu, které po dokončení procedury zůstanou v lahvičce nebo ampulce.

Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití reprodukčních médií může dojít k použití produktu po jeho vyznačené době použitelnosti nebo ke zvýšení rizika mikrobiální kontaminace při následné proceduře, jestliže lékař nepoužívá patřičné aseptické metody.

Používání produktu po době použitelnosti nebo mikrobiálně kontaminovaného produktu může vést ke vzniku podmínek, které nejsou optimální k realizaci fertilizace a/nebo pro kvalitu embrya v průběhu kultivace in vitro. Tyto podmínky mohou mít za následek, že se embryo nebude správně vyvíjet, nezdaří se jeho implantace a procedura asistované reprodukce setže.

**Poznámka:** Embryo se považuje za všeobecný pojem. Přesnější řečeno, SAGE™ myslí období, začínající když jedna diploidní buňka vznikne fúzí mužského a ženského genomu, což má za následek tvorbu zygotu s následným vývojem z opakovaného mitotického dělení s vytvořením konzistentní struktury nebo moruly (obvykle ve 4. – 5. dni) a poté se vytvoří dutina naplněná tekutinou, což má za následek tvorbu dárců, screening jednotlivých dárcovských materiálů a poolů plasmy na specifické markery infekce a zařazení efektivních výrobních kroků k inaktivaci a odstranění virů. Přesto nelze při podávání léčivých přípravků vyrobených z lidské krve zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. Platí to rovněž pro neznámé či nově se objevující viry a další patogeny. Nejsou hlášeny žádné případy prokázaného přenosu virů albuminem vyrobeným zavedeným procesem podle specifikací Evropského lékopisu.

**Pozor:** Federální zákon USA omezuje tento prostředek na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

Tento produkt obsahuje antibiotikum sulfát gentamicinu. Je třeba provést vhodná opatření k zajištění, aby pacientka nebyla senzibilizována na toto antibiotikum.

#### ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI

Provedení a vyhovující výsledek jednobuněčného testu MEA s blastocystou 80 % nebo větší. Provedení a vyhovující výsledek testu na endotoxiny dle USP s <1 EU/ml.

Pro tento produkt je k dispozici certifikát o analýze.

#### NÁVOD K POUŽITÍ PRO KRYOKONZERVACI EMBRYÍ

Kontrolovaná hyperstimulace žen podstupujících oplodnění metodou IVT nebo GIFT produkuje průměrně 10 až 12 dozrálých oocytů k inseminaci. Je vhodné nasadit pouze omezený počet takto vzniklých embryí, protože při nasazení příliš mnoha embryí by mohlo dojít k mnohočetnému těhotenství. Proto má většina pacientek nadpočetná embrya. Tato embrya lze kryokonzervovat a uchovávat pro pozdější použití a vyhnout se tak tomu, aby pár musel podstoupit další stimulovaný cyklus k získání dalších oocytů pro IVF.

Hlavní příčinou poškození buněk v průběhu kryokonzervace je tvorba intracelulárního ledu v průběhu zmrazování a rozmrazování. Použitím kryokonzervačních látek pro řízené zmrazování a rozmrazování a pečlivým ředěním kryokonzervační látky z embrya po rozmrazení byly vynuty metody, umožňující přežítí 80 a více procent zmrazených a rozmražených embryí a jejich nasazení do reprodukčních orgánů ženy, která vyprodukovala oocytů, nebo geneticky nepřibuzného příjemce.

#### PROTOKOL ROZMRAZOVÁNÍ

Pokud byly pejety přeneseny do kapalného dusíku po pomalém chlazení na teplotu -30 °C až -37 °C, musí být rychle rozmrazeny (nejméně 275 °C/min.), aby byl intracelulární led rychle dispergován. To pomůže zabránit poškození buněk krystaly ledu. Nejjednodušší způsob, jak toho dosáhnout, je nejprve uchovávat pejetý na vzduchu po dobu 30 až 40 sekund a pak je ponořit do vodní lázně o teplotě 30 °C až 35 °C až do úplného roztání ledu. Tato metoda umožňuje, aby byl kapalný dusík, který mohl do pejet proniknout nedokonale utěsněnou zátkou, vyfoukán dříve, než budou pejety umístěny do vodní lázně. Při této metodě dochází k malé ztrátě pejet či jejich obsahu.

Vždy současně rozmrazujte pouze jeden kryokontejner. Přeneste kapalný obsah rozmrazeného roztoku do suché misky a rychle lokalizujte embrya. Posbirejte embrya s minimálním množstvím roztoku a přeneste je nejprve do 3 ml rozmrazovacího média s 0,5 M sacharózou (REF #8005-12) s teplotou 37 °C na 5 minut, pak do 3 ml rozmrazovacího média s 0,2 M sacharózou (REF #8007-12) s teplotou 37 °C na 10 minut s použitím nové přenosové pipety na každou proceduru pro minimalizaci přenosu kryokonzervantu z jednoho roztoku do druhého. Doporučuje se, aby média byla v průběhu používání pokryta sterilním olejem na tkáňové kultury (REF #4008) pro minimalizaci vypařování

vody a následné změny osmolality roztoků. Embrya jsou pak promyta 7 kapkami ředícího roztoku zmrazovacího/rozmrazovacího roztoku (REF #8013-12) při 37 °C. Lze toho dosáhnout umístěním 7 kapek po 100 µl pod sterilním olejem na tkáňové kultury (REF #4008) do velké kultivační misky. Embrya jsou umístěna do každé kapky a důkladně promyta opakovaným napipetováním a vypuštěním obsahu pipety v období 1 minuty před přenesením do další kapky. Po první kapce je třeba použít novou přenosovou pipetu, avšak pro následné přenosy lze použít stejnou pipetu. Po šesté promývací kapce lze embrya přenést do sedmé kapky a uchovávat po dobu 30 minut při teplotě 37 °C před přenosem nebo umístěním do kultury.

**Každá laboratoř musí provést své vlastní určení, které médium použít pro kterou konkrétní proceduru.**

Informace o specifických aspektech IVF, kultivace embryí a kryokonzervace jsou k dispozici v našem produkčovém katalogu.

**POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA** Uchovávejte neotevřené kontejnery v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. Před použitím zahřejte na teplotu inkubátoru (37 °C). Nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 39 °C. Produkt je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

- Odeberte požadovaný objem produktu s použitím aseptických metod.
- Po odebrání nevracejte žádné množství produktu do originálního kontejneru.
- Produkt nepoužívejte, pokud změnil barvu, je kalný, zakalený nebo jeví známky mikrobiální kontaminace.

#### SOUVISEJÍCÍ PRODUKTY

ART-8014 Quinn's Advantage™ sada ke zmrazování embryí

ART-8015 Quinn's Advantage™ sada pro blastocysty

SAGE In Vitro Fertilization™ nabízí ucelenou řadu produktů pro specialisty v oboru reprodukční medicíny. V případě potřeby specifických informací nám zatelefonujte nebo napište, nebo si vyžádejte náš aktuální katalog. V případě technických dotazů, nebo pokud se potřebujete obrátit na náš zákaznický servis, telefonujte na linku podpory SAGE™.

Quinn's Advantage™ je ochranná známka společnosti CooperSurgical, Inc.

Telefonní čísla LINKY PODPORY SAGE™  
**V USA: (800) 243-2974 Mezinárodní:  
 (203) 601-9818**

#### VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Spotřebujte do (rok, měsíc, den)
	Nepoužívejte opakovaně
	Teplotní omezení
	Aseptická metoda sterilizace membránová filtrace (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	POZOR: Viz návod k použití.
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Výrobek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce

**RX ONLY** Federální zákon USA omezuje tento prostředek na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

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

**Zákaznický servis:**  
 E-mail: customer.service@origio.com  
 Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02