

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™ 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 gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

MATERIALS PROVIDED IN THE THAW KIT
1. 1 x 12 mL vial of 0.5 M Sucrose Thawing Medium (REF #8005-12) with 12 mg/mL Human Serum Albumin
2. 1 x 12 mL vial of 0.2 M Sucrose Thawing Medium (REF #8007-12) with 12 mg/mL Human Serum Albumin
3. 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.

The 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).

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 gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

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

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

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

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

The products are aseptically processed and supplied sterile.

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 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 undergo 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

cryoprotectants, controlling the rates of freezing and thawing, and carefully diluting the cryopreservative from the embryo after thawing, 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 method allows for any liquid nitrogen that may have entered the straw through an imperfect seal to be blown off before it enters the straw. 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 imperfect seal to be blown off before it enters the straw.

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 osmolarity 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

Straw 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.

A. Remove desired volume of product using aseptic procedures.

B. Once removed, do not return any volume of product to the original container.

C. Do not use if the product becomes discolored, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

RELATED PRODUCTS

ART-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

EXPLANATION OF SYMBOLS

Contains: Human albumin solution.



Contains: Gentamicin.

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

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
ORIGO a/s
Knarrdrupvej 2
2760 Målev
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

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

5640-04 ver. 4: 2022.Jan.10

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

(Kit de décongélation)

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



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 gentamicine, un antibiotique de la famille des aminogly-

cosides.

MATÉRIEL FOURNI DANS LE KIT DE DÉCONGÉLATION

1. 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
2. 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
3. 1 flacon de 12 ml de diluant Freeze/Thaw Diluent Solution (REF #8013-12) contenant 12 mg/ml d'albumine sérique humaine

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

Le composant 0.5 M Sucrose Thawing Medium (ART-8005-12) de ce kit contient 12 mg/ml d'albumine sérique humaine.

Le composant 0.2 M Sucrose Thawing Medium (ART-8007-12) de ce kit contient 12 mg/ml d'albumine sérique humaine.

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.

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/HIV-2, HCV et n'ont présenté aucune réaction aux AgHBs, ARN VHC et ARN VIH-1. Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Les donneurs des composants

sources ont été soumis à un dépistage pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Le présent produit, dont l'élaboration s'appuie sur l'efficacité de l'évaluation des donneurs et des procédés de fabrication, présente un risque extrêmement marginal de transmission de maladies virales. Le risque de transmission théorique de la MCJ est également considéré comme très faible. Aucun cas de transmission de maladies virales ou de MCJ n'a été identifié concernant l'albumine.

Les mesures d'usage visant à éviter les infections dues à l'utilisation de produits médicinaux préparés à partir de sang ou de plasma humain incluent : la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs d'infection spécifiques dans les dons individuels et dans les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces afin d'inactiver et/ou d'éliminer les virus. Malgré ces précautions, il est impossible d'exclure totalement le risque de transmission d'agents infectieux lors de l'administration de produits médicaux préparés à base de sang ou de plasma humain. Ce risque s'applique aussi aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Il n'a été fait état d'aucun cas de transmission de virus avec l'albumine fabriquée selon des procédés établis et conformément aux normes pharmaceutiques européennes.

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

Les produits pour milieux de reproduction sont destinés à un usage unique seulement. La réutilisation des milieux de reproduction peut entraîner l'utilisation d'un produit au-delà de sa date limite d'utilisation ou augmenter le risque de contamination microbienne lors d'une procédure ultérieure si le praticien n'utilise pas de techniques adéquates d'asepsie.

L'usage de produit périmé ou à contamination microbienne risque d'entrainer des conditions sous-optimales pour la fécondation et/ou la

qualité de l'embryon au cours de la culture in vitro. Ces conditions peuvent empêcher le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en échec la procédure de procréation médicamenteuse assistée.

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

Rémarque : embryon est considéré comme un terme général. Plus précisément, SAGE™ considère que la période de temps débutant lorsqu'une cellule diploïde est produite par la fusion d'un gène mâle et femelle, d'où la formation du zygote ; se poursuit par un développement jusqu'à la répétition d'un nombre mitotiques qui permet la constitution d'une masse solide ou moulue (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.

Un certificat 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 EU/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

PROCÉDURE POUR LA CRYOCONSERVATION DES EMBRYONS

L'hyperstimulation contrôlée des femmes suivant des procédures 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 et de l'insémination 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 le couple de subir une nouvelle stimulation 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 de l'altération des cellules. L'utilisation de solutions de cryoconservation,

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™ ART-8016	3 x 12 ml	Thaw Kit

**USO PREVISTO**

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I componenti del kit consentono uno scongelamento efficace degli embrioni della fase pro-nucleare e di divisione e delle blastocisti. I componenti e le procedure consigliate rappresentano il metodo di elezione per aumentare la sopravvivenza degli embrioni. Il prodotto contiene 10 mg/l di gentamicina, un antibiotico amminiglicosidico.

MATERIALI FORNITI CON IL KIT PER SCONGELAMENTO

- 1 fiala da 12 ml di terreno per scongelamento con saccharosio 0,5 M (REF N. 8005-12) contenente 12 mg/ml di albumina sierica umana
- 2,1 fiala da 12 ml di terreno per scongelamento con saccharosio 0,2 M (REF N. 8007-12) contenente 12 mg/ml di albumina sierica umana
- 3,1 fiala 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 saccharosio 0,5 M (ART-8005-12) in questo kit contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana. Il componente terreno per scongelamento con saccharosio 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, manolare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso rimanente nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

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

come il rischio teorico di trasmissione di CJD. Per l'albumina non sono mai stati identificati casi di trasmissione di malattie virali o CJD. Le misure standard per evitare le infezioni causate dall'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening di specifici indicatori di infezione nelle singole donazioni e pool di plasma, nonché l'inclusione di passaggi di produzione efficaci per la disattivazione o la rimozione del virus. Nonostante queste misure, nella somministrazione dei prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere esclusa completamente. Tale possibilità vale anche per virus e altri agenti patogeni sconosciuti o nuovi. Non sono disponibili registrazioni/ segnalazioni di trasmissione di sierato. Adattare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensibile a questo antibiotico.

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

L'utilizzo di prodotti scaduti o con contaminazioni microbiche 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.

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

Nota: embrione è considerato un termine

intracellulare durante le fasi di congelamento e scongelamento. Tramite l'utilizzo di criconservanti, il controllo della velocità di congelamento e scongelamento e la diluizione attenta del criconservante dall'embrione dopo lo scongelamento, sono stati sviluppati metodi che consentono all'80% o più degli embrioni congelati/scongelati di sopravvivere ed essere reimpiantati nel tratto riproduttivo della donna che ha prodotto gli oocisti o di una destinataria geneticamente non corretta.

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/min 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 criointeritore per volta.

Trasferire il contenuto liquido della soluzione scongelata in una piastra asciutta e individuare rapidamente gli embrioni. Prelevare gli embrioni in una quantità ridotta di soluzione e trasferirli prima in 3 ml di terreno per congelamento con saccharosio 0,5 M (REF N. 8007-12) a 37 °C per 5 minuti, quindi in 3 ml di terreno per scongelamento con saccharosio 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 crioprotettore da una soluzione a quella successiva. Si raccomanda inoltre di ricoprire il terreno con uno sterile per coltura di tessuti (REF N. 4008) durante l'utilizzo per ridurre al minimo l'evaporazione di aqua e

la conseguente variazione di osmolalità 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 uno sterile per coltura di tessuti. 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, coltura embrionale e criconservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

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

Contiene: soluzione di albumina umana.



Contiene: gentamicina.

Español**Quinn's Advantage™ Thaw Kit**
(Kit de descongelación)

Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.		
Descripción	REF.	Tamaño
Quinn's Advantage™ ART-8016	3 x 12 ml	Thaw Kit

**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™ (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 permititan la descongelación eficaz degli 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/l de gentamicina, un antibiótico amminoglicosidico.

MATERIALES PROPORCIONADOS EN EL KIT DE DESCONGELACIÓN

- 1 vía da 12 ml di medio de descongelación sacarosa di 0,5 M (REF. #8005-12) con 12 mg/ml di sieroalbumina umana
- 2,1 vía da 12 ml di medio de descongelazione sacarosa di 0,2 M (REF. #8007-12) con 12 mg/ml di sieroalbumina umana
- 3,1 vía da 12 ml di soluzione di congelación e descongelación (REF. #8013-12) con 12 mg/ml di sieroalbumina umana

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 sacarosa) de 0,5 M (ART-8005-12) en este kit contiene 12 mg/ml de sieroalbumina humana.

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

El uso de un producto con contaminación microbiana o venosa puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrón durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar

de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión di CJD también se considera muy remoto. Para la albumina, nunca se han identificado casos de transmisión di enfermedades víricas ni di 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 implica la necesidad de realizar una prueba de actividad para virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición. No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albumina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

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

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocurrir un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o venosa puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrón durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar

que el embrón 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: "embrón" se considera como término general. Más exactamente, SAGE™ considera que el inicio del desarrollo del embrión es la formación de una sola célula diploide de la fusión de un genoma masculino y femenino cuyo resultado es la formación de un cigoto con la segregación de una sola célula diploide.

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 implica la necesidad de realizar una prueba de actividad para virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición.

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.

INSTRUCCIONES DE USO PARA LA CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRÍONES

La hiperestimulación controlada de las mujeres que se someten a FIV o GIFT produce, en promedio, de 10 a 12 óvulos maduros para la inseminación. Se recomienda reimplantar 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 criopreservarse y almacenarse para su uso posterior y así evitar la necesidad de que la pareja se someta a otro ciclo estimulado para recuperar más óvulos o FIV.

La causa principal de daño celular durante la criopreservación es la formación de hielo intracelular durante la congelación y descongelación. Al usar criopreservantes, controlar los índices de congelación y descongelación, y diluir cuidadosamente el criopreservante del embrión después de descongelarlo, se han desarrollado métodos que permiten que el 80% o más de los embriones congelados y descongelados sobrevivan, y sean reimplazados en la mujer que produjo los óvulos o de un receptor genéticamente no relacionado.

PROTOCOLO DE DESCONGELACIÓN

Si los tubos han sido transferidos a nitrógeno líquido después de enfriarse a -80 °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 primero 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 no 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 criocentador a la vez. Transferir el contenido líquido de la solución descongelada a un plato seco y colocar rápidamente los embriones. Primeramente transferir los embriones con una cantidad mínima de solución a 3 ml de medio de descongelación sacarosa de 0,5 M (REF. #8005-12) a 37 °C

durante 5 minutos, y luego a 3 ml de medio de descongelación sacarosa de 0,2 M (REF. #8007-12) a 37 °C durante 10 minutos, utilizando una nueva pipeta de transferencia para cada procedimiento de modo de minimizar la transferencia de una solución a otra.

