

English



Quinn's Advantage™ Sperm Freeze

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

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

INTENDED USE

This product is intended for freezing sperm.

PRODUCT DESCRIPTION

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

This product contains 10mg/mL of genta-micin, an aminoglycoside antibiotic.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not use medium that shows evidence of particulate matter.

This product contains 10 mg/mL human serum albumin.

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

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donors and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

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

Reproductive media products are intended for single use only. Re-use of reproductive media may result in using a product past its labeled

expiration date or increase the risk of microbial contamination in a subsequent procedure if the practitioner fails to utilize adequate aseptic techniques.

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

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

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

QUALITY ASSURANCE

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

A Certificate of Analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE

1. Semen samples are allowed to liquefy in an incubator at 37 °C for 30 minutes after collection. Washed spermatozoa can be prepared with a density-gradient separation medium (PureCeption™ 40% [REF #2040] or 80% [REF #2080]) and the final washed sperm preparation resuspended in Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). Alternatively, the liquefied semen sample can be cryopreserved directly.
2. Bring all reagents to room temperature (20 °C to 25 °C) before use.

FREEZING

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

2. Place the Quinn's Advantage™ Sperm Freeze/sperm mixture into straws or vials and cool at 0.5 °C/minute from 25 °C to -5 °C. Hold the cryocontainer at -5 °C for 3 minutes. Seed the cryocontainers manually by touching them for about one second with forceps precooled in liquid nitrogen. Hold the cryocontainers at -5 °C for another 7 minutes. Cool the cryocontainers at 10 °C/ minute from -5 °C to -80 °C. Plunge the cryo-ntainers in liquid nitrogen and then transfer them to storage canes.

3. Alternatively, suspend the vials/straws on aluminum canes and immerse in a container filled with approximately 600 mL of water at room temperature. Place the container of water holding the samples in a refrigerator at 4 °C for 30 to 90 minutes.

4. Transfer quickly to liquid nitrogen vapor at the top of a liquid nitrogen storage tank and leave for 30 to 45 minutes. Vials should be suspended about 10 to 20 cm above the surface of the liquid nitrogen. Straws should be

laid horizontally at a similar height. Quickly transfer the vials/straws to final storage on labeled canes in liquid nitrogen.

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

THAWING, DILUTION, AND WASHING

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

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

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

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

Information on specific aspects of IVF, embryo culture, and cryopreservation is available in our Product Catalog.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Unopened containers must be stored at 2 °C to 8 °C upon receipt. Warm to incubator (37 °C) temperature prior to use. Quinn's Advantage™ Sperm Freeze should be tightly capped when used in a CO₂ incubator to avoid downward drifts of pH. Do not expose to temperatures greater than 39 °C. The product is stable until the expiration date shown on the label.

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-2040 PureCeption 40% Upper Phase

ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase

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

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

REFERENCES

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

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

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

Français



Quinn's Advantage™ Sperm Freeze

(Congélation du sperme)

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

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
Quinn's Advantage™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 mL

UTILISATION

Ce produit a été développé pour la congélation du sperme.

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser de milieu qui semble contenir des particules.

Ce produit contient 10 mg/ml d'albumine sérique humaine.

Attention : tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les composants sources dont ce produit est dérivé ont passé des analyses qui se sont révélées négatives pour les anticorps VIH-1/ VIH-2, VHC et n'ont présenté aucune réaction aux AgHBs, ARN VHC et ARN VIH-1. Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Les donneurs des composants sources ont été soumis à un dépistage pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Le présent produit, dont l'élaboration s'appuie sur l'efficacité de l'évaluation des donneurs et des procédés de fabrication, présente un risque extrêmement marginal de transmission de maladies virales. Le risque de transmission théorique de la MCJ est également considéré comme très faible. Aucun cas de transmission de maladies virales ou de MCJ n'a été identifié concernant l'albumine.

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

et conformément aux normes pharmaceutiques européennes.

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

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

L'usage de produit périmé ou à contamination microbienne risque d'entraîner des conditions sous-optimales pour la fertilisation et/ou la qualité de l'embryon au cours de la culture in vitro. Ces conditions peuvent empêcher le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en échec la procédure de procréation médicalement assistée.

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

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

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

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

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION

1. Laisser les échantillons de sperme se liquéfier dans un incubateur à 37 °C pendant 30 minutes après collecte. Préparer les spermatozoïdes lavés à l'aide d'un milieu de séparation en gradient de densité (PureCeption™ 40 % [REF #2040] ou 80 % [REF #2080]), puis disperser à nouveau la préparation finale de spermatozoïdes lavés dans du milieu Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). L'échantillon de sperme liquéfié peut également directement cryoconserver.
2. Amener tous les réactifs à la température ambiante (entre 20 °C et 25 °C) avant emploi.

CONGÉLATION

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

2. Placer le mélange Quinn's Advantage™ Sperm Freeze/sperme dans des paillettes ou des flacons, puis le refroidir de 25 °C à -5 °C à un rythme de 0,5 °C/minute. Maintenir le cryocontainer à une température de -5 °C pendant 3 minutes. Effectuer manuellement la procédure d'inoculation des cryocontainers en les touchant pendant une seconde à l'aide d'une pince préalablement refroidie dans de l'azote liquide.

Maintenir les cryocontainers à -5 °C pendant 7 minutes supplémentaires.

Réfrigérer les cryocontainers de -5 °C à -80 °C à un rythme de 10 °C/minute. Placer les cryocontainers dans de l'azote liquide, puis les placer sur des tiges de stockage.

3. Il est également possible de suspendre les flacons/paillettes sur des tiges d'aluminium et de les plonger dans un récipient contenant environ 600 ml d'eau à température ambiante. Placer le récipient d'eau contenant les échantillons au réfrigérateur à 4 °C pendant 30 à 90 minutes.

4. Ensuite, les transférer rapidement dans de la vapeur d'azote liquide présente en haut d'un réservoir de stockage d'azote liquide et les laisser pendant 30 à 45 minutes. Suspendre les flacons à environ 10 à 20 cm au-dessus de la surface de l'azote liquide. Les paillettes doivent être disposées horizontalement à une hauteur similaire. Transférer rapidement les flacons/paillettes dans leur emplacement de stockage final, sur des tiges étiquetées, dans de l'azote liquide.

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

DÉCONGÉLATION, DILUTION ET LAVAGE

1. Décongeler les paillettes en les plaçant sur le plan de travail (22 °C). Agiter les flacons de cryogénéisation dans un bain d'eau à une température comprise entre 30 °C et 35 °C.

2. Transférer la suspension de sperme dans un tube de culture de volume adapté, puis ajouter goutte à goutte 10 volumes de Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF #1005/1006) à la suspension de sperme décongelée sur une période de 30 secondes en mélangeant de manière adéquate afin de garantir la dilution totale du Quinn's Advantage™ Sperm Freeze.

Les spermatozoïdes motiles sont ensuite recueillis dans la suspension décongelée et diluée par centrifugation en gradient de densité, puis lavés.

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

Conservez les flacons non ouverts à une température comprise entre 2 °C et 8 °C après réception. Réchauffer à la température de l'incubateur (37 °C) avant utilisation. Quinn's Advantage™ Sperm Freeze doit être capuchonné hermétiquement lorsqu'il est utilisé dans un incubateur CO₂ afin d'éviter une réduction du pH.

Ne pas exposer à des températures supérieures à 39 °C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

A. Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques.

B. Après prélèvement, ne pas renverser la moindre quantité de produit dans le flacon d'origine.

C. Ne pas utiliser si le produit est décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS

ART-2040 Phase supérieure PureCeption 40 %

ART-2080 Phase inférieure PureCeption 80 %

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

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™.

Références : Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intraterrine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148. Quinn P. Cryopreservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

Appeler la LIGNE D'ASSISTANCE DE SAGE™ au numéro : Aux États-Unis : (800) 243-2974 International : (203) 601-9818

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Catalog Number
	Batch Number
	Use By (year, month, day)
	Do Not Reuse
	Temperature Limitation
	Aseptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10 ⁻³)
	ATTENTION: See instructions for use.
	Authorized Representative in the European Community.
	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer

RX ONLY 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, Inc. a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

ORIGIO als
Knapdrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.fertility.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

Deutsch



Quinn's Advantage™ Sperm Freeze

(Produkt zum Einfrieren von Spermien)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Quinn's Advantage™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Dieses Produkt wurde zum Einfrieren von Spermien entwickelt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze ist eine HEPES-gepufferte Salzlösung, der 10 mg/ml Humanserumalbumin, Glycerol als Kryoprotektivum und Gentamicin als Antibiotikum zugesetzt wurden. Glycerol wird seit fast 50 Jahren als Kryoprotektivum für menschliche Spermatozoen eingesetzt (Larson et al, 1997 ; Quinn, 1993). Bei ähnlichen Glycerol/HEPES-gepufferten Formeln zeigen die Spermien nach dem Auftauen einer höhere Beweglichkeit, Überlebensdauer, prozentuale Überlebensrate und Fähigkeit zur Penetration des Zervixschleims als dies bei konventionellen Methoden der Fall ist (Larson et al, 1997).

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

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Kein Medium verwenden, das Partikel aufweist.

Dieses Produkt enthält 10 mg/ml Humanserumalbumin.

Achtung: Alle Blutprodukte müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt werden. Das Quellmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde negativ auf Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 und HCV getestet und ist nicht reaktiv auf HBsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA. Jedoch kann keine Untersuchungsmethode ein mögliches Infektionsrisiko durch Produkte, die aus Material menschlichen Ursprungs hergestellt wurden, mit absoluter Sicherheit ausschließen. Die Spender des Quellmaterials wurden auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) untersucht. Basierend auf den effektiven Spenderuntersuchungen und den Prozessen zur Produkt-Herstellung ist das Risiko der Übertragung viraler Erkrankungen äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung von CJK wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Bis heute sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJK durch Albumin kam.

Zu den Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen bei der Anwendung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma zählen die sorgfältige Auswahl der Spender, die Untersuchung einzelner Spenden und Plasmapools auf spezielle Infektionsmarker sowie die Umsetzung effizienter Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch lässt sich bei der Verarbeitung medizinischer Produkte aus menschlichem Blut oder Plasma die Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausschließen. Dies gilt auch für unbekannte oder neugebildete Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte zur nachgewiesenen Übertragung von Viren durch Albumin vor, das gemäß anerkannter Verfahren und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopée hergestellt wurde.

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

Reproduktive Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Medien, die für Reproduktionstechniken eingesetzt werden, kann dazu führen, dass das Produkt nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird oder das Risiko einer mikrobiellen Kontamination bei einem anschließenden Verfahren erhöht wird, falls der Arzt keine adäquaten aseptischen Verfahren verwendet.

Die Verwendung eines mikrobiell kontaminierten Produkts kann zu unzureichenden Bedingungen bei der Befruchtungsförderung und/oder bei der Embryoqualität in der In-vitro-Kultur führen. Solche Bedingungen können dazu führen, dass sich der Embryo nicht richtig entwickeln oder einpflanzen kann, und somit einen Feherversuch einer assistierten Reproduktion zur Folge haben.

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

Dieses Produkt enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Vor der Anwendung ist im angemessenen Umfang zu prüfen, dass der Patient keine empfindlichen Reaktionen auf dieses Antibiotikum zeigt.

QUALITÄTSSICHERUNG

Ein-Zell-Mausenbrottest (MEA) getestet und bestanden mit 80 % oder mehr Blastozysten. USP Endotoxin getestet und bestanden mit <1 EU/ml.

Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

NUTZUNGSHINWEISE

1. Nach der Samengewinnung werden die Spermienproben 30 Minuten bei einer Temperatur von 37 °C in den Inkubator gegeben, damit sie flüssig werden. Die gereinigten Spermatozoen können mit einem Medium zur Dichtegradienten-Trennung (PureCeption™ 40 % [REF # 2040] oder 80 % [REF # 2080]) vorbereitet werden. Die Präparation aus gereinigten Spermatozoen wird in Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF #1005/1006) gegeben. Alternativ kann die verflüssigte Spermienprobe direkt kryokonserviert werden.

2. Vor dem Gebrauch erwärmen Sie alle Reagenzien auf Raumtemperatur (20 bis 25 °C).

EINFRIEREN

1. Geben Sie Quinn's Advantage™ Sperm Freeze über einen Zeitraum von 30 Sekunden tropfenweise auf eine Menge verflüssigten Samens bzw. gereinigter Spermatozoen. Vermischen Sie die Tropfen jedes Mal, nachdem Sie einen Tropfen Quinn's Advantage™ Sperm Freeze hinzugefügt haben. Es ist wichtig, das Medium tropfenweise über einen Zeitraum von 30 Sekunden hinzuzufügen und Quinn's Advantage™ Sperm Freeze nach jedem Hinzufügen eines Tropfens gründlich zu mischen, damit eine angemessene Äquilibrierung des gefrorenen Mediums mit den Spermazellen stattfinden kann. Nachdem die gesamte Menge Quinn's Advantage™ Sperm Freeze hinzugefügt wurde, lassen Sie die Mischung aus Quinn's Advantage™ Sperm Freeze und Spermien 3 Minuten äquilibrieren.

2. Geben Sie die Mischung aus Quinn's Advantage™ Sperm Freeze und Spermien in Röhrchen oder Flaschen, und kühlen Sie sie mit einer Abkühlgeschwindigkeit von 0,5 °C/Min. von 25 °C auf -5 °C ab. Bewahren Sie den Kryobehälter 3 Minuten bei einer Temperatur von -5 °C auf. Implefn Sie den Inhalt der Kryobehälter manuell

zur Kristallisation. Berühren Sie hierzu den Kryobehälter eine Sekunde mit einer Zange, die vorher in Flüssigstickstoff abgekühlt wurde. Bewahren Sie die Kryobehälter weitere

Italiano



Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (Congelamento dello sperma)

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

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

USO PREVISTO

Questo prodotto è destinato al congelamento dello sperma.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

Il prodotto contiene 10 mg/l di gentami- cina, un antibiotico aminoglicosidico.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Non utilizzare il terreno in presenza di par- ticolato.

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

Attenzione: tutti i prodotti di origine ematica devono essere trattati come potenzialmente infetti. Il materiale sorgente da cui deriva questo prodotto è risultato negativo 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 medicinale 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 medici- nali 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 Pharmacopeia, Farmacopea Europea) tramite processi standardizzati.

Monouso: per evitare problemi di contamina- zione, manipolare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso rimanente nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

I prodotti per terreni di coltura destinati alla fecondazione in vitro sono monouso. Il riutilizzo dei terreni di coltura può determi- nare 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 contami- nazione 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 svi- luppo dell'embrione in maniera adeguata oppure l'impianto, portando potenzialmente al fallimento della procedura di fecondazione assistita.

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

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

GARANZIA DI QUALITÀ

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

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO

- È consentito liquefare i campioni di sperma in un incubatore a 37 °C per 30 minuti dopo la raccolta. Gli spermatozoi lavati possono essere preparati con un terreno per la separazione in un gradiente di densità (PureCeption™ 40% [REF N. 2040] o 80% [REF N. 2080]) e la preparazione finale dello sperma lavata risospesa in Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF N. 1005/1006). In
- In alternativa, sospendere le fialei capillari in contenitori di alluminio e immergere in un contenitore riempito con acqua 600 ml di acqua a temperatura ambiente. Posizionare il contenitore di acqua con i campioni in un frigorifero a 4 °C per 30/90 minuti.
- Trasferire rapidamente nel vapore di azoto liquido nella parte superiore del contenitore per la conservazione in azoto liquido e lasciare in sede per 30/45 minuti. Le fiale

alternativa, il campione di sperma liquefatto può essere direttamente crioconservato.

- Prima dell'uso portare tutti i reagenti a tem- peratura ambiente (da 20 °C a 25 °C).

CONGELAMENTO

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

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

- In alternativa, sospendere le fialei capillari in contenitori di alluminio e immergere in un contenitore riempito con acqua 600 ml di acqua a temperatura ambiente. Posizionare il contenitore di acqua con i campioni in un frigorifero a 4 °C per 30/90 minuti.
- Trasferire rapidamente nel vapore di azoto liquido nella parte superiore del contenitore per la conservazione in azoto liquido e lasciare in sede per 30/45 minuti. Le fiale

devono essere sospese a circa 10/20 cm dalla superficie dell'azoto liquido. I capillari devono essere posizionati orizzontalmente a un'altezza simile. Trasferire rapidamente le fialei capillari per la conservazione definitiva in contenitori etichettati in azoto liquido.

- Il giorno successivo, o diverse ore dopo, scongelare una fiala/un capillare di prova e registrare tutti i risultati in un modulo appro- priato.

SCONGELAMENTO, DILUIZIONE e LAVAGGIO

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

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

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

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

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

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Dopo il ricevimento conservare i contenitori chiusi tra 2 e 8 °C. Riscaldarli alla tempera- tura dell'incubatore (37 °C) prima dell'uso. Il prodotto per congelamento dello sperma

Quinn's Advantage™ deve essere chiuso a tenuta quando viene utilizzato in un incu- batore a CO₂ per evitare riduzioni del pH.

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

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

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

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

PRODOTTI CORRELATI

ART-2040 Fase superiore PureCeption 40%
ART-2080 Fase inferiore PureCeption 80%
ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium

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

Bibliografia Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. An intraterrine insemination-ready cryopreservation method compared with sperm recovery after conventional freezing and post-thaw processing. Fertil Steril. 1997;68:143-148. Quinn P. Cryo-preservation. In: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Dopo il ricevimento conservare i contenitori chiusi tra 2 e 8 °C. Riscaldarli alla tempera- tura dell'incubatore (37 °C) prima dell'uso. Il prodotto per congelamento dello sperma

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

LEGENDA SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Numero lotto
	Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)
	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura
	Sterilizzazione con tecniche asettiche Membrana filtrata (SAL 10 ⁻³)
	ATTENZIONE: Vedere le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nell'Uni- one europea
	Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/ CEE.
	Produttore

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

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

ORIGIO als
Knapdrupvej 2
2760 Måløv
Danmark
www.fertility.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

Español



Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (Congelación de espermia)

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

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

APLICACIONES

Este producto se utiliza para congelar espermia.

DESCRIPCIÓN

El Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (con- gelador de espermia Quinn's Advantage™) es una solución salina con tampón HEPES que contiene 10 mg/ml de seroalbúmina humana, glicerol como agente crioprotector (CPA) y gentamicina como antibiótico. El glicerol ha sido utilizado como crioprotector de esper- matozoides humanos durante casi 50 años (Larson et al., 1997; Quinn, 1993). Algunas fór- mulas similares de glicerol o tampón HEPES demostraron una mayor movilidad posterior a la descongelación, mayor longevidad, mayor porcentaje de supervivencia y mayor habilidad para penetrar el muco cervical que los méto- dos convencionales (Larson et al., 1997).

Este producto contiene 10 mg/L de gentami- cina, un antibiótico aminoglicosidico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Este producto contiene 10 mg/ml de seroalbú- mina humana.

Advertencia: todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infeccio- sos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo respec- to 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 infeccio- sos. Se realizó un cribado de los donantes respec- to de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs (CJD). Dada la efectividad del cribado de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enferme- dades 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 indivi- duales y depósitos de plasma en busca de marcado- res de infecciones específicas, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabrica- ción 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 y otros agentes patógenos desconocidos o de reciente apari- ción. No se han detectado transmi- siones 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 contami- nación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que perma- nezca en la botella o en la vía al terminar la intervención.

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

El uso de un producto con contaminación micro- biana o viciado puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

MODO DE EMPLEO

- Las muestras de semen pueden licuarse en una incubadora a 37 °C durante 30 minutos después de la recolección. Los espermato- zoides lavados pueden prepararse con un medio de separación en gradiente de densidad (PureCeption™ 40% [REF. #2040] u 80% [REF. #2080]) y la preparación final de espermia lavada puede volverse a suspender en el medio para el lavado de espermia Quinn's™ (REF. #1005/1006). De lo contrario, la muestra de semen licuado puede crio- servarse directamente.
- Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) antes de utilizar- los.

CONGELACIÓN

1. Agregar un volumen de Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (medio de congelación de espermia Quinn's Advantage™) gota a gota durante 30 segundos a un volumen de solución de semen licuado o espermato- zoides lavados, mezclando continuamente cada vez que se agrega una gota de medio de con- gelación de espermia Quinn's Advantage™. Es importante agregar el medio gota a gota durante 30 segundos y mezclarlo comple- tamente después de cada gota para lograr un equilibrio adecuado entre el medio de congelación y las células de los espermato- zoides. Dejar que el Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (medio de congelación de esperma- tozoides Quinn's Advantage™) o la mezcla de espermia se equilibre durante 3 minutos una vez que se haya agregado todo el medio de congelación.

2. Colocar el Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (medio de congelación de espermia Quinn's Advantage™) o la mezcla de espermia en tubos o vías y enfriarlo a 0.5 °C/minuto desde 25 °C a -5 °C. Mantener el criocon- tenedor a -5 °C durante 3 minutos. Diseminar

los criocontenedores manualmente tocán- doslos durante un segundo aproximadamente con pinzas previamente enfriadas en nitrógeno líquido. Mantener los crio- contenedores a -5 °C durante otros 7 minutos. Enfriarlos a 10 °C/minuto de -5 °C a -80 °C. Sumergirlos en nitrógeno líquido y luego transferirlos a cañas de almacenamiento.

- De lo contrario, suspender las vías o tubos en cañas de aluminio y sumergirlos en un contenedor con aproximadamente 600 ml de agua a temperatura ambiente. Colocar el contenedor de agua con las muestras en un refrigerador a 4 °C durante 30 a 90 minutos.

4. Transferir rápidamente a vapor de nitrógeno líquido en la parte superior de un tanque de depósito de nitrógeno líquido y dejarlos duran- te 30 a 45 minutos. Las vías deben estar suspendidas a aproximadamente 10 o 20 cm por sobre la superficie del nitrógeno líquido. Los tubos deben colocarse horizontalmente a una altura similar. Transferir rápidamente las vías o tubos al almacenamiento final en cañas etiquetadas con nitrógeno líquido.

- Al día siguiente, o varias horas después, descongelar una vía o tubo de prueba y registrar los resultados en un informe ade- cuado.

DESCONGELACIÓN, DILUCIÓN Y LAVADO

1. Descongelar los tubos sobre la superficie de la mesa (22 °C). Los crioalates deben agitar- se en un baño de agua entre 30 °C y 35 °C.

- Transferir la suspensión de espermia des- congelado a un tubo de cultivo de volumen adecuado y luego agregar gota a gota 10 volúmenes de medio para lavado de esper- ma Quinn's™ (REF. #1005/1006) a la suspen- sión de espermia descongelado durante 30 segundos, mezclando de manera apropiada para asegurar la dilución completa del medio de congelación de espermia Congelación de espermia.

Luego se recuperan los espermatozoides motiles de la suspensión descongelada y diluida mediante el centrifugado en gradiente de densidad y el lavado.

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 °C y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) antes de utilizar. El Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (medio de congelación de espermia Quinn's Advantage™) debe taparse herméticamente cuando se utiliza en una incubadora de CO₂ para evitar descensos de pH.

No exponer a temperaturas superiores a los 39 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

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

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

PRODUCTOS RELACIONADOS

PureCeption 40% fase superior ART-2040
PureCeption 80% fase inferior ART-2080
ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium (medio para lavado de espermia Quinn's™)

SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especia- listas en medicina reproductiva.

listas 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™.

Referencias Larson JM, McKinney KA, Mixon BA, et al. Método de crioconservación listo para inseminación intraterrina compa- rado con la recuperación de espermia posterior al proceso de congelación y descongelación. Fertil Steril. 1997;68: 143-148. Quinn P. Cryopreservation. En: Assisted Reproductive Technologies. Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1993:89-107.

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad (año, mes, día)
	No reutilice
	Limites de temperatura
	Esterilización por técnica aséptica Membrana filtrada (SAL 10 ⁻³)
	ATENCIÓN: Consultar instrucciones de uso
	Rrepresentante autorizado en la Comunidad Europea
	Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Fabricante

RX ONLY Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

In Vitro Fertilization
a CooperSurgical Company

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

ORIGIO als
Knapdrupvej 2
2760 Måløv
Danmark
www.fertility.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

Português



Quinn's Advantage™ Sperm Freeze (Congelante de Esperma)

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

Descrição do produto	REF. Número	Tamanho da unidade
Quinn's Advantage™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se à congelação de espermia.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Quinn's Advantage™ Sperm Freeze é uma solução de sal tamponado com HEPES contendo Human Serum Albumin a 10 mg/ml, glicerol como agente crioprotector (CPA) e gentamicina como anti-biótico. O glicerol já é utilizado como crioprotector para espermato- zoides humanos há quase 50 anos (Larson et al., 1997; Quinn, 1993). Formulações semelhantes de glicerol/ tamponadas com HEPES demonstraram valores mais elevados de mobilidade, longevidade, percentagem de sobrevivência e capacidade de penetrar o muco cervical do que os métodos convencionais (Larson et al., 1997).

Este produto contém 10 mg/l de gentami- cina, um antibiótico aminoglicosidico.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não utilize qualquer meio que apresente sinais de partículas.

Este produto contém albumina sérica humana a 10 mg/ml.

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

As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de produtos médicos pre- parados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção dos doadores, rastreio das doações individuais e agrupamentos de plasma quanto a marcadores específicos de infecção, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes na inactivação/ remoção de vírus. Apesar disto, quando se administram produtos médicos preparados a partir de san- gue ou plasma humano, não pode excluir-se completamente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a virus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos. Não há registos de transmissões de virus comprovadas com albumina fabricada em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia, por processos estabelecidos.

Utilização única: Para evitar problemas de contaminação, manuseie recorrendo a técnicas asépticas e deite fora qualquer excesso de produto que fique na garrafa ou frasco depois de completar o procedimento.

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num procedimento subsequ

Česky

SAGE Media™

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze

(Přípravek pro mrazení spermatu)

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

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

POUŽITÍ:

Tento produkt slouží ke zmrazování spermatu.

POPIS PRODUKTU

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

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Nepoužívejte médium, které jeví známky přítomnosti sraženiny.

Tento produkt obsahuje 10 mg/ml lidského sérového albuminu.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Vychází materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl testován na protilátky na HIV-1/HIV-2, HCV sledán negativním a nereaktivním na HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA. Žádné známé testovací metody však nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenesají infekční látky. Dárci zdrojové-ho materiálu také prošli screeningem ohledně rizika vystavení Creutzfeldt-Jakobové nemoci (CJD). Na základě účinného screeningu dárců a výrobních procesů je riziko přenosu virových onemocnění velmi malé. Teoretické riziko přenosu CJD je také považováno za velmi malé. U albuminu nebyly nikdy zjištěny žádné případy přenosu virových onemocnění nebo CJD.

Standardní opatření zabrahující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a účinné výrobní kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. Přes všechna tato opatření nelze při podávání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekčních látek zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny. Nejsou hlášeny žádné známé případy prokázanych virových přenosů albuminem vyrobeným stanovenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu.

Jednorázové použití: Aby se předešlo problémům kontaminace používejte aseptické metody a zlikvidujte veškerý nadbytečný produkt, který po proceduře zůstane v láhvi nebo ampulce.

Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Opakovaným použitím repro-

dukčního média může dojít k použití produktu po jeho označeném datu expirace nebo zvýšení rizika mikrobiální kontaminace v následném postupu v případě, že zdravotník nepoužije odpovídající aseptické techniky.

Použití produktu po datu expirace nebo mikrobiálně znečištěného produktu může mít za následek nedostatečně optimální podmínky pro podporu oplodnění a/nebo kvalitu embrya v průběhu in-vitro kultivace. Tyto podmínky mohou vést ke špatnému rozvoji nebo uchyzení embrya, což může vést k selhání asistované reprodukce.

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

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

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

Testováno jednobuněčným embryem laboratorní myši, prošlo s výsledkem blastocysty 80 % nebo vyšší. Testován USP endotoxin s výsledkem <1 EU/ml.

Pro tento produkt je k dispozici certifikát analýzy.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Vzorky spermatu mohou v inkubátoru zkapat při 37 °C na dobu 30 minut po odběru. Promyté spermie mohou být přípravou pomocí separačního média využívajícího hustotní gradient (PureCeption™ 40% [REF #2040] nebo 80% [REF #2080]) a konečně promyté sperma lze resuspendovat v přípravku Quinn's™ Sperm Washing Medium (REF #1005/1006). Zkapalněný vzorek spermatu může také být kryokonzervován přímo.

- Před použitím všechny reagentie vytemperujte na pokojovou teplotu (20 °C až 25 °C).

ZMRAZENÍ

- Po kapkách po dobu 30 sekund přidávejte jeden díl přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze do jednoho dílu zkapalněného spermatu nebo roztoku promytých spermií, po každém přidání přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze neustále michejte. Aby došlo k odpovídajícímu upravení rovnovážného stavu mrazícího média se spermiemi je nutné přidávat médium po kapkách po dobu 30 sekund a po přidání každé kapky přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze řádně promíchat. Po přidání celého množství přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze nechte směs přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze a spermatu po dobu 3 minut vyrovnat.

- Směs přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze a spermií umístíte pejet nebo ampulek a ochlazujete při rychlosti 0,5 °C/minutu z 25 °C na -5 °C, po Po dobu 3 minut udržte kryogenní nádobu na teplotě -5 °C. Kryogenní nádoby ručně osadte dotykem chemickými kleštěmi, které jste předem ochladili v kapalném dusíku. Dotyk může trvat přibližně jednu sekundu. Kryogenní nádoby udržte při teplotě -5 °C po dalších 7 minut. Kryogenní nádoby ochlazujte rychlostí 10 °C/minutu z -5 °C na -80 °C. Kryogenní nádoby ponořte do kapalného dusíku a poté je přemístěte na skladovací závěsy.

- Ampulky/pejety můžete také zavést na hliníkovém držáku a ponořit je do nádoby s přibližně 600 ml vody o pokojové teplotě. Nádoby s vodou, ve které jsou vzorky uloženy, umístíte po 30 až 90 minut do chladničky při teplotě 4 °C.

- Rychle ji přemístěte do par kapalného dusíku v horní části skladovací nádoby kapalného dusíku a nechte ji tam 30–45 minut. Ampulky musí být zavěšeny přibližně 10 až 20 cm nad povrchem kapalného dusíku. Pejety musí být uloženy horizontálně a v obdobné výšce. Ampulky/pejety na označených držácích rychle přemístěte do konečného místa skladování v kapalném dusíku.

- Další den nebo o několik hodin později rozmrazte zkušební ampulku/pejetu a na příslušném formuláři zaznamenejte všechny výsledky.

ROZMRAZOVÁNÍ, ŘEDĚNÍ A PROMÝVÁNÍ

- Pejety rozmrazte položením na stůl (22 °C). Kryogenní zkumavky musí být protřepány ve vodní lázni při teplotě 30 °C až 35 °C.

- Přiměřený díl rozmrazené suspenze spermatu přemístěte do kultivační zkumavky a pak do rozmrazené suspenze spermatu po dobu 30 sekund pomalu po kapkách přidávejte 10 dílů přípravku Quinn's Sperm Washing Medium (REF #1005/1006), po celou dobu řádně michejte, aby bylo zajištěno úplné zředění přípravku Quinn's Advantage™ Sperm Freeze.

Motili spermie jsou následně z rozmrazené, naředěné suspenze získány pomocí odstředováni a promývány využívajícího hustotní gradient.

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

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

Українська

SAGE Media™

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze

Tільки для лабораторних процедур; інші види використання повинні бути кваліфіковані кінцевим користувачем.

Опис продукту	Вих. номер	Розміри блоку
Quinn's Advantage™ Sperm Freeze	ART-8022	6 x 12 мл

ВИКОРИСТАННЯ ПРЯЗ ПРИЗНАЧЕННЯМ

Цей продукт призначений для заморювання сперми.

ОПИС ПРОДУКТУ

Quinn's Advantage™ Sperm Freeze – це сольовий розчин з буфером HEPES, що містить 10 мг/мл сироваткового альбуміну людини, гліцерин як криопротективного агента (CPA) і гентаміцин в якості антибіотика. Гліцерин використовується в якості криопротектори для сперматозоїдів людини вже близько 50 років (Larson et al, 1997; Quinn, 1993). Аналогічно, гліцерин і препарати з буфером HEPES демонстрували високу рухливість після розморювання, високу довгоетність, відсоток виживання і здатність проникнення в цервікальний слизу в порівнянні з традиційними методами (Larson et al, 1997).

У цьому продукті міститься 10 мг/л гентаміцину (аміноглікозидний антибіотик).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Й ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовувати середовище, яке має ознаки наявності частинок.

Даний продукт містить 10 мг/мл сироваткового альбуміну людини.

Обережно: усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Вихідний матеріал, з якого був отриманий цей продукт, показав негативний результат при тестуванні на антипла до ВІЛ-1/ВІЛ-2, ВГС та виявився нереактивним при перевірці на HbsAg, РНК ВГС і РНК ВІЛ-1. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекції у препараті, виготовлених на основі крові людини. Донори вихідного матеріалу були перевірені на хворобу Крейтцфельдта-Якобса (CJD). Завдяки ефективному обстеженню донорів і процесу виробництва продукту, можна стверджувати, що ризик передачі вірусної інфекції практично відсутній. Теоретичний ризик передачі хвороби Крейтцфельдта-Якобса також вважається вкрай низьким. За весь час використання продукту не було виявлено жодного випадку передачі вірусної інфекції або хвороби Крейтцфельдта-Якобса через альбумін.

Стандартні методи запобігання зараженню в результаті використання медичної продукції, виробленої з крові або плазми людини, включають відбір донорів, обстеження донорського матеріалу і пиліте плазми на специфічні маркери інфекції та впровадження ефективних заходів для дезактивації/інактивації вірусів на виробництві. Незважаючи на ці заходи, можливість передачі збудників інфекції в результаті застосування медичної продукції, виробленої з крові або плазми людини, не може бути виключена повністю. Це стосується також можливості передачі невідомих або нових вірусів і інших патогенів. Владити передачі

вірусів з альбуміном, виробленим відповідно до вимог Саропейської фармакопеї за допомогою затверджених виробничих процедур, не описані.

Одноразове використання: з метою попередження контамінації слід працювати з середовищем в стерильних умовах і вилити залишки середовища з флакона або пробірки після закінчення процедури.

Продукти репродуктивного середовища призначені тільки для одноразового використання. Результатом повторного використання середовища може стати робота з просторченим продуктом і високий ризик мікробної контамінації матеріалу при подальшому проведенні процедури, якщо практикуючий фахівець буде неспроможний застосовувати належні асептичні методи.

При використанні просторчених або заражених середовищ умови in vitro можуть бути значно гірше необхідних для нормального запліднення і розвитку ембріонів. Це може призвести до порушення розвитку ембріонів, їх нездатності до імплантації і, як наслідок, до порушення допоміжної репродуктивної процедури.

Обережно: федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки за вказівкою лікаря (або практикуючого фахівця, що має належну ліцензію).

Цей продукт містить антибіотик сульфат гентаміцину. Повинні бути вжиті відповідні запобіжні заходи, щоб упевнитись, що пацієнт не сенсібілізований до цього антибіотика.

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Протестовано на одноклітинних ембріонах мишей (MEA). Показано формування 80 % і більше бластоцист. Пройдено тест на ендотоксин USP з результатом < 1 одиниць

ендотоксину/мл.

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

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

- Зразки сперми дозволяється розділювати в медичному інкубаторі при температурі 37 °C протягом 30 хвилин після забору. Промиті сперматозоїди можуть бути отримані з використанням середовища для виділення з градієнтом щільності (PureCeption™ 40 % [вж. № 2040] або 80 % [вж. № 2080]) і кінцевого промитого препарату сперми, ресуспендованого в Quinn's™ Sperm Washing Medium (вж. № 1005/1006). В якості альтернативи розріджений зразок сперми може бути безпосередньо криоконсервований.

- Перед використанням доведіть все реагенти до кімнатної температури (20-25 °C).

ЗАМОРОЖУВАННЯ

- Додайте одну частину Quinn's Advantage™ Sperm Freeze по краплях протягом 30 секунд до однієї частини розчиненої сперми або розчину для промивання для сперматозоїдів, при постійному перемішуванні після додавання кожної краплі Quinn's Advantage™ Sperm Freeze. Важливо додавати середовище по краплях протягом 30 секунд і перемішувати Quinn's Advantage™ Sperm Freeze після додавання кожної краплі, щоб забезпечити адекватну рівновагу середовища для заморожування з клітинами сперми. Після того як весь Quinn's Advantage™ Sperm Freeze добавий, дайте суміші Quinn's Advantage™ Sperm Freeze і сперми урівноважитися протягом 3 хвилин.

- Помістіть суміш Quinn's Advantage™ Sperm Freeze і сперми в сополиний або ампули

- Охолодіть зі швидкістю 0,5 °C/хв від 25 до -5 °C. Витримайте криоконтейнер при температурі -5°С протягом 3 хвилин. Засійте криоконтейнери вручну, для чого приблизно на одну секунду торкніться їх півкметом, попередньо охолодженими в рідинку азоту. Витримайте криоконтейнер при температурі -5 °C ще 7 хвилин. Охолодіть криоконтейнери зі швидкістю 10 °C/хв від -5 до -80 °C. Занурьте криоконтейнери в LN₂, і потім пересадіть їх на тримачі для зберігання.

- В якості альтернативи суспендіруйте ампули/сополини на алюмінієвих тримачах і занурьте в контейнер, заповнений приблизно 600 мл води при кімнатній температурі. Помістіть контейнер з водою, в якій витримуються зразки, в холодильник при температурі 4 °C протягом 30-90 хвилин.

- Швидко пересадіть в пари LN₂ у верхній частині резервуара з LN₂ і витримайте протягом 30-45 хвилин. Ампули повинні бути суспендовані приблизно на 10-20 см над поверхнею LN₂. Сополини повинні бути укладені горизонтально на однаковій висоті. Швидко пересадіть ампули/сополини для остаточного зберігання на маркірованих тримачах в LN₂.

- На наступний день або через кілька годин необхідно розморозити тестову ампулу/сополину і записати всі результати у відповідній формі звіту.

РОЗМОРОЖУВАННЯ, РОЗВЕДЕННЯ І ПРОМІВАННЯ

- Розморозьте сополини, для чого розмістіть їх на столі (22 °C). Кріопробірки потрібно струшувати у водній ванні при температурі 30-35 °C.

- Пересадіть розморозжену суспензію сперми в культуральну трубку відповідного об'єму, і

ПОКЫNY ПРО СКЛАДОВАНІ А СТАЛОСТ
Неолевеніе нэдобы мусі бїт по прїетї учо-вэдвнї при теплоті 2 °С аз 8 °С. Пред поужїтїм прѣдепїйте на инкубаторову теплоту (37 °С).
Покуд је прїпрвек Quinn's Advantage™ Sperm Freeze поужїван в CO₂ инкубатору, мусі бїт тїснє узавїненї, абы се прѣдешло снїзовднї pH hodnoty.
Невствудвїте теплотдм вїсїшїм неж 39 °С.
Продукт је стдблнї аз до експрцїтї doby vyznacnenї на шїтїку.

A. Aseptickїmї postupy vїmїete požadovdne mїozstvї produkту.

B. Po vїmїutї mї do pїvodnї nдdoby жdднї продукт неврввевїте.

C. Produkt nepouжїvїte в прїпадї зтрдты забар-внї, zakalenї, nebo pokud vїkazuje жdкдкдї kднїkдї mikrobiдlнї kontaminvce.

PїRBUDNЄ PRODUKTY

ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase

ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase

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

SAGE In Vitro Fertilization™ nabїzї odbornїkїm в облвstї reprodukcnї medicїny ucelenou řadu produktї.
Покуд ждете зїskat konkrїtnї informace nebo обdїrїzїt nдs aktїdnї katalogu, zavolejte nдm nebo napiшїte.
Покud mдte technїckї dotazy nebo жchte kontaktovat nдше одdїlenї styku se zдkзnїkїm, volejte linku podpory SAGE™.

REFERENCE

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

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

Volejte linku podpory SAGE™: V USA: (800) 243-2974 Mezinдrodnї: (203) 601-9818

SYMBOLY	Katalogovє číslo
	Číslo řazbe
	Spotřebujte do (rok, mїsїc, den)
	Nepouжїvїte opakovanї
	Teplotnї omezenї
	Aseptїckї technїka sterilїzace Filtrovdno pїes membrdnu (hїadnа zaručenї sterilїzace (SAL) 10 ⁻³)
	POZOR: Vїz pokyny k pouжїtї.
	Autorїzovanї zдstupce pro Evropskї společenstvї.
	Produkt vїtvohve smїrnїci o zdravotnїch prostředkїch 93/42/EEC
	Vїroboce
	Federдlnї zкzony Spojenїch stдtї amerїckїch omezujї prodej tohoto prostředku pouze na лїkдre (nebo řddnї licencovanїho zdravotnїka), nebo na jeho прѣdpїs.

	In Vitro Fertilization в CooperSurgical Company
	SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc. а CooperSurgical Company 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA
	ORIGIO a/s Knardrupvej 2 2760 Mдløv Denmark www.fertility.coopersurgical.com
Customer Service:	E-mail: sales@coopersurgical.com Tel: +45 46 79 02 00

POJASNЄNІA SїMBOLV	Katalogovї номер
	Номер лартї
	Строк прїдатностї (рїк, мїсїць, день)
	Не використовувати повторно
	Обмеження температури
	Aseptїчна стерїлїзацїя Вїдфїльтровано через мембраннїй фїльтр (SAL 10 ⁻³)
	УВАГА: Дїв. інструкцї з використання.
	Уповноважений прїдставник у Саропейському спїтоварствї.
	Продукт вїдповддє вимогам Директивї з медїчного обладнання 93/42/EEC
	Виробник
	Федердlnїй закон США дозволяє продаж цього пристрою тїльки за вказівкою лїкаря (або практикуючого фахївця, що має належну ліцензію).

	In Vitro Fertilization в CooperSurgical Company
	SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc. а CooperSurgical Company 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA
	ORIGIO a/s Knardrupvej 2 2760 Mдløv Denmark www.fertility.coopersurgical.com
Customer Service:	E-mail: sales@coopersurgical.com Tel: +45 46 79 02 00