

English

**SAGE™ Vitrification  
Warming Kit**

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

| Product Description            | REF Number |
|--------------------------------|------------|
| 1.0 M Sucrose Warming Solution | ART-8030-A |
| 0.5 M Sucrose Warming Solution | ART-8030-B |
| MOPS Solution                  | ART-8030-C |

**INTENDED USE**

The products are intended for the recovery of human embryos (pronuclear zygotes through day 3 cleavage stage embryos and blastocysts stage embryos) that have been vitrified using the SAGE™ IVF Vitrification Kit (Ref # ART-8025). This kit is designed to be used in conjunction with the SAGE™ Vitrification Kit (ART-8025) for ultra-rapid freezing of specimens.

**PRODUCT DESCRIPTION**

1.0 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-A) is a MOPS buffered solution of modified HTF containing non-essential and essential amino acids, gentamicin sulfate (10 mg/L), 1.0 M sucrose and 12 mg/mL human serum albumin.

0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) is a MOPS buffered solution of modified HTF containing non-essential and essential amino acids, gentamicin sulfate (10 mg/L), 0.5 M sucrose and 12 mg/mL human serum albumin.

MOPS Solution (ART-8030-C) is a MOPS buffered solution of modified HTF containing

non-essential and essential amino acids, gentamicin sulfate (0.01 g/L) and 12 mg/mL human albumin.

This product contains 10 mg/L of gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

**MATERIALS PROVIDED IN THE VITRIFICATION WARMING KIT**

1 x 4 mL vial of 1.0 M Sucrose Warming Solution (REF # ART-8030-A)

1 x 4 mL vial of 0.5 M Sucrose Warming Solution (REF # ART-8030-B)

PRECAUTIONS AND WARNINGS

**Warning:** The long term safety of embryo(s) vitrification on children from this procedure is unknown.

**Caution:** The safety and effectiveness of vitrification has not been fully evaluated in human embryos that have not yet reached the cleavage stage. Data reported from cleavage-stage embryos vitrified on day 3 of development (Desai et al., 2007) and clinical pregnancies have been established from vitrified zygotes (Selman & El-Danoush, 2002).

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medical 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/inactivation of viruses.

Despite these measures, some medical 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.

A Certificate of Analysis is available for this product.

**Caution:** The user should read and understand the Directions for Use. Precautions and Warnings, and be trained in the correct procedure before using the Vitrification and Warming Kits for vitrification of human embryos.

The 1.0 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-A) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The 0.5 M Sucrose Warming Solution (ART-8030-B) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

The MOPS Solution Solution (ART-8030-C) component in this kit contains 12 mg/mL human serum albumin.

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

**Attention :** Suite à 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 10 mg/L de gentamicine, une antibiotique de la famille aminoglycosides.

**MATÉRIEL FOURNI DANS LE KIT DE RÉCHAUFFEMENT APRÈS VITRIFICATION**

1 flacon de 4 mL de solution de réchauffement

1.0 M Sucrose Warming Solution (REF # ART-8030-A)

1 flacon de 4 mL de solution de réchauffement

0.5 M Sucrose Warming Solution (REF # ART-8030-B)

1 flacon de 6 mL de MOPS Solution (REF # ART-8030-C)

**INSTRUCTIONS ET CONSEILS**

Avisez immédiatement le fabricant si l'un des éléments de cette procédure de réchauffement n'est pas suivi.

**Attention :** Le fabricant est considéré comme un terme général. Plus précisément, SAGE™ considère que la période de temps dépend lorsqu'il évalue la sécurité et l'efficacité de la vitrification des embryons humains n'ayant pas atteint la phase blastocyste du développement. Les conditions peuvent empêcher le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en évidence la procédure de post-vitrification.

**Attention :** L'évaluation de la sécurité et l'efficacité de la vitrification des embryons humains n'ayant pas atteint la phase blastocyste du développement n'est pas passée par des analyses qui sont réservées aux embryons de la culture de l'IVF. Ces conditions peuvent empêcher le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en évidence la procédure de post-vitrification.

**Attention :** L'évaluation de la sécurité et l'efficacité de la vitrification des embryons humains n'ayant pas atteint la phase blastocyste du développement n'est pas passée par des analyses qui sont réservées aux embryons de la culture de l'IVF. Ces conditions peuvent empêcher le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en évidence la procédure de post-vitrification.

**Attention :** L'utilisateur doit lire et comprendre le Mode d'utilisation, les Précautions et avertissements et avoir bénéficié d'une formation relative à la préparation d'utiliser les techniques d'assainissement et de réchauffement après vitrification d'embryons.

**Assurance de QUALITÉ** Afin d'atteindre un niveau d'assurance de la stérilité de 10-3 SAL, les solutions doivent être filtrées à l'aide d'une membrane et traitées avec un agent désinfectant conformément aux procédures CGMP validées.

Produit testé selon la procédure MESA unicellulaire, avec un taux d'embryons satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit testé avec un agent désinfectant selon USP avec un taux satisfaisant >1 EU/mL.

Se reporter au mode d'utilisation fourni avec le support pour obtenir les instructions spécifiques auxiliaires.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

Emploi unique : pour éviter les problèmes de

Gentamicinsulfat. Vor der Anwendung ist am angemessenen Umgang zu prüfen, dass der Patient keine empfindlichen Reaktionen auf die Gentamicin- und Amminosäure, 12 mg/mL Humanserumalbumin erhält.

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

**DE IM VITRIFICATION WARMING KIT ENTHALTENEN MATERIALIEN**

1 x 4-mL-Flasche mit 1.0 M Sucrose Warming Solution (REF # ART-8030-A)

1 x 4-mL-Flasche mit 0.5 M Sucrose Warming Solution (REF # ART-8030-B)

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNGEWINDE

Die Vorsichtsmassnahmen und Warnungen sind von den wissenschaftlichen Zentren der Entwicklung eines einzigen diploiden Zells aus der Zellen der Vitrifikation bestimmt. Diese Zellen bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der Creaufz- und Jako-Krankenanstalt (CJK) untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.

Achtung: Der Benutzer muss vor der Verwendung der Vitrifikation und Wärmebehandlung sicherstellen, dass die Zellen der Entwicklung einer einzigen diploiden Zelle aus der Vitrifikation bestehen aus einer einzigen diploiden Zelle aus der Zellen der Vitrifikation, die zur Bildung einer Zygote mit anschließender Entwicklung führt.

Siehe die Spenderdatenblätter, die von der CJK untersucht, basierend auf den effektiven Spendenerunderungsverfahren und der entsprechenden Reproduktionsziffern.



