

**Среда Квина для промывания спермы 12х12мл**  
**Среда Квина для промывания спермы 100мл**

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |          |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№    | Фасовка |
| Среда Квина для промывания спермы 12х12мл                                                                                              | ART-1005 | 12х12мл |
| Среда Квина для промывания спермы 100мл                                                                                                | ART-1006 | 1х100мл |

**Область применения:**

Продукт предназначен для обработки и инкубации сперматозоидов *in vitro* (Seminars Reprod Endocrinol. 1987;5:23).

**Описание продукта:**

- Данная среда представляет собой модифицированную среду HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины), разработанную Патриком Квином и коллегами (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.
- Среда содержит 21мМ HEPES (N-2-гидрокси-этилпиперазин-N1-2-этансульфоновую кислоту) в сочетании с 4мМ бикарбоната натрия. Данная концентрация буферных веществ обеспечивает поддержание pH в пределах физиологического диапазона (7,2-7,4) и не требует использования CO<sub>2</sub> инкубатора.

**Состав среды:**

- |                       |                                          |
|-----------------------|------------------------------------------|
| • HEPES               | • Натрия бикарбонат                      |
| • Аланил-глутамин     | • Натрия лактат                          |
| • Вода стерильная     | • Натрия пируват                         |
| • Гентамицина сульфат | • Натрия хлорид                          |
| • Глюкоза             | • Сывороточный альбумин человека 5 мг/мл |
| • Калия фосфат        | • Таурин                                 |
| • Калия хлорид        | • Феноловый красный                      |
| • Кальция хлорид      | • ЭДТА                                   |
| • Магния сульфат      |                                          |

**Меры предосторожности:**

Не используйте среду, если в ней обнаруживаются частицы, она помутнела или не окрашена в розовый цвет.

При помещении в CO<sub>2</sub> инкубатор флаконы со Средой Квина для промывания спермы должны быть плотно закрыты во избежание снижения pH до 7,0 и менее.

Среды Квина для промывания спермы содержат 5 мг/мл сывороточного альбумина человека.

**Осторожно:** Работа со всеми производными крови должна проводиться как с потенциально инфекционно опасными веществами. Тестирование исходного материала для получения данного продукта на наличие антител к ВИЧ и ВГ дало отрицательные результаты. HbsAg, РНК HCV, РНК ВИЧ-1 и HBV при анализе исходного материала также не были обнаружены. Обследование доноров крови проводится каждые 4 месяца, все доноры имеют

негативный результат анализа на сифилис. Ни один из существующих методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

Доноры источника материала были проверены на болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукции риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретическая вероятность передачи болезни Крейтцфельда-Якоба также считается крайне низкой. За все время использования продукта не было выявлено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельда-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер для дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это касается также возможности передачи неизвестных или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно требованиям Европейской Фармакопеи посредством утвержденных производственных процедур, не описаны.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### **Контроль качества:**

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### **Инструкция по применению**

Среды Квина для промывания спермы могут быть использованы в сочетании с растворами ПюрСепшен. Методики обработки спермы описаны в каталоге продукции Сейдж.

#### **Стабильность и условия хранения:**

- Храните запечатанные флаконы при температуре от 2 °C до 8°C.
- Перед использованием нагрейте до комнатной температуры или до 37°C.
- Не замораживать и не нагревать выше 39°C.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Никогда не выливайте отобранную среду обратно во флакон.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
[Info-ru@origio.com](mailto:Info-ru@origio.com)  
[www.origio.ru](http://www.origio.ru)



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

**Среда Квина усовершенствованная для оплодотворения ооцитов 50мл**  
**Среда Квина усовершенствованная для оплодотворения ооцитов 100мл**

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |          |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№    | Фасовка |
| Среда Квина усовершенствованная для оплодотворения ооцитов 50мл                                                                        | ART-1020 | 1x50мл  |
| Среда Квина усовершенствованная для оплодотворения ооцитов 100мл                                                                       | ART-1021 | 1x100мл |

**Область применения:**

Среда предназначена для проведения процедур *in vitro*, в том числе, для оплодотворения ооцитов человека.

**Описание продукта:**

- Данная среда представляет собой модифицированную среду HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины), разработанную Патриком Квином и коллегами (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Модифицированная среда отличается низкой концентрацией фосфатов, добавлением цитрата, ЭДТА, некоторых заменимых аминокислот и таурина, использованием аланил-глутамин в качестве стабильного источника глутамин и наличием лактата кальция. Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.
- pH среды должен быть в диапазоне  $7,3 \pm 0,1$ .

**Состав среды:**

- |                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| • Аланил - глутамин     | • Магния сульфат    |
| • Аспарагин             | • Натрия бикарбонат |
| • Аспарагиновая кислота | • Натрия Пируват    |
| • Вода стерильная       | • Натрия хлорид     |
| • Гентамицин            | • Натрия цитрат     |
| • Глицин                | • Пролин            |
| • Глюкоза               | • Серин             |
| • Калия фосфат          | • Таурин            |
| • Калия хлорид          | • Феноловый красный |
| • Кальция лактат        | • ЭДТА              |

**Меры предосторожности:**

Не используйте среду, если в ней обнаруживаются частицы, она помутнела или не окрашена в розовый цвет.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### Инструкция по использованию:

- Для проведения оплодотворения *in vitro* рекомендовано использовать данную среду.
- Перед использованием нагрейте среду до 37°C и уравновесьте в атмосфере, содержащей 5%CO<sub>2</sub>.
- Для культивирования эмбрионов с 1 по 3 день рекомендуется использовать Среду Квина усовершенствованную для культивирования эмбрионов (Кат.№ ART-1026/1027); для культивирования с 3 по 5 день рекомендуется Среда Квина усовершенствованная для культивирования бластоцист (Кат.№ ART-1029).
- К среде необходимо добавить белок - Альбумин сывороточный человеческий 100 мг/мл в физиологическом растворе (Кат.№ ART-3001/3003) или Заменитель сывороточного белка усовершенствованный Квина (Кат.№ ART-3010/3011).
- pH среды Среда Квина усовершенствованной для оплодотворения ооцитов должен находиться в пределах 7,3±0,1.
- Для достижения оптимальных параметров культивирования, мы настоятельно рекомендуем измерять pH культуральной среды в конкретных рабочих условиях Вашей лаборатории и регулировать уровень CO<sub>2</sub> таким образом, чтобы pH находился в пределах оптимального для развития эмбриона диапазона.

#### Контроль качества:

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### Стабильность и условия хранения:

- Закрытые упаковки среды хранить при температуре от 2 до 8 °C.
- Не замораживать.
- Не нагревать выше 39°C.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Запрещается выливать отобранную среду обратно во флакон.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

**Среда Квина усовершенствованная с добавлением HEPES 100мл**  
**Среда Квина усовершенствованная с добавлением HEPES 500мл**

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |          |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№    | Фасовка |
| Среда Квина усовершенствованная с добавлением HEPES 100мл                                                                              | ART-1023 | 1x100мл |
| Среда Квина усовершенствованная с добавлением HEPES 500мл                                                                              | ART-1024 | 1x500мл |

**Область применения:**

Среда предназначена для манипуляций с гаметами и эмбрионами человека *in vitro* вне CO<sub>2</sub> инкубатора.

**Описание продукта:**

Данная среда представляет собой модифицированную среду HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины), разработанную Патриком Квином и коллегами (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Модифицированная среда отличается низкой концентрацией фосфатов, добавлением цитрата, ЭДТА, некоторых заменимых аминокислот и таурина, использованием аланил-глутамин в качестве стабильного источника глутамин, повышенным содержанием магния и наличием лактата кальция. Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.

**Состав среды:**

- HEPES
- Аланил-глутамин
- Аспарагин
- Аспарагиновая кислота
- Вода стерильная
- Гентамицин 0,01 мг/мл
- Глицин
- Глюкоза
- Калия фосфат
- Калия хлорид
- Кальция лактат
- Магния сульфат
- Натрия бикарбонат
- Натрия Пируват
- Натрия хлорид
- Натрия цитрат
- Пролин
- Серин
- Таурин
- Феноловый красный 0,003 мг/мл
- ЭДТА

**Меры предосторожности:**

Не используйте среду, если в ней обнаруживаются частицы, она помутнела или не окрашена в розовый цвет.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсибилизирован по отношению к данному препарату.

#### **Инструкция по использованию:**

- Данную среду рекомендуется использовать для работы с гаметами и эмбрионами вне CO<sub>2</sub> инкубатора: при получении ооцитов, отмывке гамет, микроманипуляционных процедурах, переносе эмбрионов и криоконсервации.
- Перед использованием нагреть до 37°C.
- К среде необходимо добавить белок - Альбумин сывороточный человеческий 100 мг/мл в физиологическом растворе (Кат.№ ART-3001/3003) или Заменитель сывороточного белка усовершенствованный Квина (Кат.№ ART-3010/3011).

#### **Контроль качества:**

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### **Стабильность и условия хранения:**

- Закрытые упаковки среды хранить при температуре от 2 до 8°C.
- Не замораживать.
- Не нагревать выше 39°C.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Запрещается выливать отобранную среду обратно во флакон.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

**Среда Квина усовершенствованная для культивирования эмбрионов 50мл**  
**Среда Квина усовершенствованная для культивирования эмбрионов 100мл**

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |          |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№    | Фасовка |
| Среда Квина усовершенствованная для культивирования эмбрионов 50мл                                                                     | ART-1026 | 1x50мл  |
| Среда Квина усовершенствованная для культивирования эмбрионов 100мл                                                                    | ART-1027 | 1x100мл |

**Область применения:**

Среда предназначена для проведения процедур in vitro, в том числе, культивирования эмбрионов человека на стадии дробления.

**Описание продукта:**

- Данная среда представляет собой модифицированную среду HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины), разработанную Патриком Квином и коллегами (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Модифицированная среда отличается отсутствием фосфатов, наличием глюкозы в низкой концентрации, добавлением цитрата, ЭДТА, некоторых заменимых аминокислот и таурина, использованием аланил-глутамин в качестве стабильного источника глутамин, повышенным содержанием магния и наличием лактата кальция. Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.
- Рекомендуемый диапазон pH, способствующий развитию эмбрионов на стадии дробления -  $7,2 \pm 0,1$
- Обеспечивает повышение частоты дробящихся эмбрионов (Cooke S. et al., 2002, *Fertil Steril.* 2002;78(6):1254-60).

**Состав среды:**

- |                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| • Аланил-глутамин       | • Натрия бикарбонат             |
| • Аспарагин             | • Натрия Пируват                |
| • Аспарагиновая кислота | • Натрия цитрат                 |
| • Вода стерильная       | • Натрия хлорид                 |
| • Гентамицин 0,01 мг/мл | • Пролин                        |
| • Глицин                | • Серин                         |
| • Глюкоза               | • Таурин                        |
| • Калия хлорид          | • Феноловый красный 0,003 мг/мл |
| • Кальция лактат (L+)   | • ЭДТА                          |
| • Магния сульфат        |                                 |

**Меры предосторожности:**

Не используйте среду, если в ней обнаруживаются частицы, она помутнела или не окрашена в розовый цвет.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### **Инструкция по использованию:**

- Для культивирования *in vitro* эмбрионов на стадии дробления рекомендовано использовать данную среду.
- Перед использованием нагрейте среду до 37°C и уравновесьте в атмосфере, содержащей 5%CO<sub>2</sub>.
- Оплодотворение ооцитов рекомендуется проводить в Среде Квина усовершенствованной для оплодотворения ооцитов (Кат.№ ART-1020/1021). Для культивирования эмбрионов с 3 по 5 день рекомендуется использовать Среду Квина усовершенствованную для культивирования бластоцист (Кат.№ ART-1029).
- К среде необходимо добавить белок - Альбумин сывороточный человеческий 100 мг/мл в физиологическом растворе (Кат.№ ART-3001/3003) или Заменитель сывороточного белка усовершенствованный Квина (Кат.№ ART-3010/3011).
- pH Среды Квина усовершенствованной для культивирования эмбрионов должен находиться в пределах 7,2±0,1.
- Для достижения оптимальных параметров культивирования, мы настоятельно рекомендуем измерять pH культуральной среды в конкретных рабочих условиях Вашей лаборатории и регулировать уровень CO<sub>2</sub> таким образом, чтобы pH находился в пределах оптимального для развития эмбриона диапазона.

#### **Контроль качества:**

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### **Стабильность и условия хранения:**

- Закрытые упаковки среды хранить при температуре от 2 до 8 °C.
- Не замораживать.
- Не нагревать выше 39°C.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Запрещается выливать отобранную среду обратно во флакон.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

## Среда Квина усовершенствованная для культивирования бластоцист 50мл

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |          |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№    | Фасовка |
| Среда Квина усовершенствованная для культивирования бластоцист 50мл                                                                    | ART-1029 | 1x50мл  |

### Область применения:

Среда предназначена для проведения процедур *in vitro*, в том числе, для культивирования эмбрионов человека со стадии компактизации на 3й день развития до стадии бластоцисты.

### Описание продукта:

- Данная среда представляет собой модифицированную среду HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины), разработанную Патриком Квином и коллегами (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Модифицированная среда отличается повышенным содержанием глюкозы и магния, добавлением некоторых заменимых и незаменимых аминокислот, витаминов MEM, использованием аланил-глутамина в качестве стабильного источника глутамина и наличием лактата кальция. Среда не содержит ЭДТА. Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.
- Рекомендуемый диапазон pH -  $7,3 \pm 0,1$

### Состав среды:

- |                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| • Аланил-глутамин       | • Магния сульфат                |
| • Аргинин               | • Метионин                      |
| • Аспарагин             | • Натрия бикарбонат             |
| • Аспарагиновая кислота | • Натрия Пируват                |
| • Валин                 | • Натрия хлорид                 |
| • Вода стерильная       | • Пиридоксина гидрохлорид       |
| • Гентамицин 0,01 мг/мл | • Пролин                        |
| • Гистидин              | • Рибофлавин                    |
| • Глицин                | • Серин                         |
| • Глюкоза               | • Таурин                        |
| • Изолейцин             | • Тиамин                        |
| • Калия фосфат          | • Тирозин                       |
| • Калия хлорид          | • Треонин                       |
| • Кальция лактат        | • Триптофан                     |
| • Кальция пантотенат    | • Фенилаланин                   |
| • Лейцин                | • Феноловый красный 0,003 мг/мл |
| • Лизин                 | • Цистина дигидрохлорид         |

### Меры предосторожности:

Не используйте среду, если в ней обнаруживаются частицы, она помутнела или не окрашена в розовый цвет.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала. При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### **Инструкция по использованию:**

- Культивирование эмбрионов человека с 3 дня развития и до стадии бластоцисты на 5/6 день рекомендуется проводить в данной среде.
- Перед использованием нагрейте среду до 37°C и уравновесьте её в атмосфере, содержащей 5%CO<sub>2</sub>.
- Оплодотворение ооцитов рекомендуется проводить в Среде Квина усовершенствованной для оплодотворения ооцитов (Кат.№ ART-1020/1021). Для культивирования эмбрионов с 1 по 3 день рекомендуется использовать Среду Квина усовершенствованную для культивирования эмбрионов (Кат.№ ART-1026/1027).
- К среде необходимо добавить белок - Альбумин сывороточный человеческий 100 мг/мл в физиологическом растворе (Кат.№ ART-3001/3003) или Заменитель сывороточного белка усовершенствованный Квина (Кат.№ ART-3010/3011).
- pH Среды Квина усовершенствованной для культивирования бластоцист должен находиться в пределах 7,3±0,1.
- Для достижения оптимальных параметров культивирования, мы настоятельно рекомендуем измерять pH культуральной среды в конкретных рабочих условиях Вашей лаборатории и регулировать уровень CO<sub>2</sub> таким образом, чтобы pH находился в пределах оптимального для развития эмбриона диапазона.

#### **Контроль качества:**

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на двухклеточных эмбрионах мыши (MEA), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### **Стабильность и условия хранения:**

- Закрытые упаковки среды хранить при температуре от 2 до 8 °C.
- Не замораживать.
- Не нагревать выше 39°C.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Никогда не выливайте отобранную среду обратно во флакон.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

## Среда Квина усовершенствованная с белком для оплодотворения ооцитов 20мл

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |          |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№    | Фасовка |
| Среда Квина усовершенствованная с белком для оплодотворения ооцитов 20мл                                                               | ART-1520 | 1x20мл  |

### Область применения:

Среда предназначена для проведения процедур *in vitro*, в том числе, для оплодотворения ооцитов человека.

### Описание продукта:

- Данная среда представляет собой модифицированную среду HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины), разработанную Патриком Квином и коллегами (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Модифицированная среда отличается добавлением цитрата, некоторых заменимых аминокислот, таурина и наличием лактата кальция. Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.
- Среда готова к использованию. Добавление дополнительных компонентов не требуется.
- Разработана для применения в условиях CO<sub>2</sub>-инкубатора. Для достижения значения pH в пределах рекомендуемого диапазона необходимо 5-6%CO<sub>2</sub>. Рекомендуемый диапазон pH для проведения оплодотворения - 7,3±0,1.
- Поставляется в стеклянных флаконах. Стеклянные флаконы обеспечивают стабильность среды, препятствуют потере CO<sub>2</sub> и окислительным процессам.

### Состав среды:

- |                                          |                                 |
|------------------------------------------|---------------------------------|
| • рGLU-GLU-PRO amide                     | • Кальция лактат                |
| • Аланил-глутамин                        | • Магния сульфат                |
| • Аспарагин                              | • Натрия бикарбонат             |
| • Аспарагиновая кислота                  | • Натрия пируват                |
| • Вода стерильная                        | • Натрия хлорид                 |
| • Гентамицин 0,01 мг/мл                  | • Натрия цитрат                 |
| • Глицин                                 | • Пролин                        |
| • Глюкоза                                | • Серин                         |
| • Сывороточный альбумин человека 3 мг/мл | • Таурин                        |
| • Калия фосфат                           | • Феноловый красный 0,003 мг/мл |
| • Калия хлорид                           |                                 |

### Меры предосторожности:

Не используйте среду, если в ней обнаруживаются частицы, она помутнела или не окрашена в розовый цвет.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

Продукт содержит 3мг/мл заменителя сывороточного альбумина человека.

**Осторожно:** Работа со всеми производными крови должна проводиться как с потенциально инфекционно-опасными веществами. Тестирование исходного материала для получения данного продукта на наличие антител к ВИЧ и ВГ дало отрицательные результаты. HbsAg, РНК HCV, РНК ВИЧ-1 и HBV при анализе исходного материала также не были обнаружены. Обследование доноров крови проводится каждые 4 месяца, все доноры имеют негативный результат анализа на сифилис. Ни один из существующих методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

Доноры источника материала были проверены на болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукции риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретическая вероятность передачи болезни Крейтцфельда-Якоба также считается крайне низкой. За все время использования продукта не было выявлено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельда-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер для дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это касается также возможности передачи неизвестных или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно требованиям Европейской Фармакопеи посредством утвержденных производственных процедур, не описаны.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### **Инструкция по использованию:**

- Для проведения оплодотворения *in vitro* рекомендовано использовать данную среду.
- Перед использованием нагрейте среду до 37°C и уравновесьте в атмосфере, содержащей 5%CO<sub>2</sub>.
- Для культивирования эмбрионов с 1 по 3 день рекомендуется использовать Среду Квина усовершенствованную с белком для культивирования эмбрионов (Кат.№ ART-1526); для культивирования с 3 по 5 день рекомендуется Среда Квина усовершенствованная с белком для культивирования бластоцист (Кат.№ ART-1529).
- pH Среды Квина усовершенствованной с белком для оплодотворения ооцитов должен находиться в пределах 7,3±0,1.
- Для достижения оптимальных параметров культивирования, мы настоятельно рекомендуем измерять pH культуральной среды в конкретных рабочих условиях Вашей лаборатории и регулировать уровень CO<sub>2</sub> таким образом, чтобы pH находился в пределах оптимального для развития эмбриона диапазона.

#### **Контроль качества:**

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает 1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### **Стабильность и условия хранения:**

- Закрытые упаковки среды хранить при температуре от 2 до 8 °C.
- Не замораживать.
- Не нагревать выше 39°C.

- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Запрещается не выливать отобранную среду обратно во флакон.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

## Среда Квина усовершенствованная с белком для культивирования эмбрионов 20мл

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |          |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№    | Фасовка |
| Среда Квина усовершенствованная с белком для культивирования эмбрионов 20мл                                                            | ART-1526 | 1x20мл  |

### Область применения:

Среда предназначена для проведения процедур *in vitro*, в том числе, для культивирования эмбрионов человека с 1 по 3 день.

### Описание продукта:

- Данная среда представляет собой модифицированную среду HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины), разработанную Патриком Квином и коллегами (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Модифицированная среда отличается добавлением цитрата, некоторых заменимых аминокислот и таурина, наличием лактата кальция. Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.
- Среда готова к использованию. Добавление дополнительных компонентов не требуется.
- Разработана для применения в условиях CO<sub>2</sub>-инкубатора. Для достижения значения pH в пределах рекомендуемого диапазона необходимо 5-6%CO<sub>2</sub>. Рекомендуемый диапазон pH для культивирования эмбрионов на стадии дробления - 7,2±0,1.
- Поставляется в стеклянных флаконах. Стеклянные флаконы обеспечивают стабильность среды, препятствуют потере CO<sub>2</sub> и окислительным процессам.

### Состав среды:

- |                         |                                                  |
|-------------------------|--------------------------------------------------|
| • Аланил-глутамин       | • Натрия пируват                                 |
| • Аспарагин             | • Натрия хлорид                                  |
| • Аспарагиновая кислота | • Натрия цитрат                                  |
| • Вода стерильная USP   | • Пролин                                         |
| • Гентамицин 0,01 мг/мл | • Серин                                          |
| • Глицин                | • Заменитель сывороточного белка человека 5мг/мл |
| • Глюкоза               | • Таурин                                         |
| • Калия фосфат          | • Феноловый красный 0,003 мг/мл                  |
| • Калия хлорид          | • ЭДТА                                           |
| • Кальция лактат        |                                                  |
| • Магния сульфат        |                                                  |
| • Натрия бикарбонат     |                                                  |

### Меры предосторожности:

Не используйте среду, если в ней обнаруживаются частицы, она помутнела или не окрашена в розовый цвет.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

Продукт содержит 5мг/мл заменителя сывороточного белка человека.

**Осторожно:** Работа со всеми производными крови должна проводиться как с потенциально инфекционно опасными веществами. Тестирование исходного материала для получения данного продукта на наличие антител к ВИЧ и ВГ дало отрицательные результаты. HbsAg, РНК HCV, РНК ВИЧ-1 и HBV при анализе исходного материала также не были обнаружены. Обследование доноров крови проводится каждые 4 месяца, все доноры имеют негативный результат анализа на сифилис. Ни один из существующих методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

Доноры источника материала были проверены на болезнь Крейтцфельдта-Якоба (CJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукции риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретическая вероятность передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба также считается крайне низкой. За все время использования продукта не было выявлено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельдта-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер для дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это касается также возможности передачи неизвестных или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно требованиям Европейской Фармакопеи посредством утвержденных производственных процедур, не описаны.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### **Инструкция по использованию:**

- Данную среду следует использовать для культивирования эмбрионов человека до стадии компактизации, с 1 по 3 день.
- Перед использованием нагрейте среду до 37°C и уравновесьте в атмосфере, содержащей 5%CO<sub>2</sub>.
- Для проведения оплодотворения рекомендуется использовать Среду Квина усовершенствованную с белком для оплодотворения ооцитов (Кат.№ ART-1520); для культивирования с 3 по 5 день рекомендуется Среда Квина усовершенствованная с белком для культивирования бластоцист (Кат.№ ART-1529). Среда не требуют добавления белка.
- pH Среды Квина усовершенствованной с белком для культивирования эмбрионов 20мл должен находится в пределах 7,2±0,1.
- Для достижения оптимальных параметров культивирования, мы настоятельно рекомендуем измерять pH культуральной среды в конкретных рабочих условиях Вашей лаборатории и регулировать уровень CO<sub>2</sub> таким образом, чтобы pH находился в пределах оптимального для развития эмбриона диапазона.

#### **Контроль качества:**

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (MEA), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает 1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

**Стабильность и условия хранения:**

- Закрытые упаковки среды хранить при температуре от 2 до 8 °С.
- Не замораживать.
- Не нагревать выше 39°С.
- Перед тем, как поставить открытый флакон среды обратно в холодильник, необходимо заново провести эквilibрацию среды в атмосфере 5% CO<sub>2</sub>.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Запрещается выливать отобранную среду обратно во флакон.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

## Среда Квина усовершенствованная с белком для культивирования бластоцист 20мл

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |          |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№    | Фасовка |
| Среда Квина усовершенствованная с белком для культивирования бластоцист 20мл                                                           | ART-1529 | 1x20мл  |

### Область применения:

Среда предназначена для проведения процедур *in vitro*, в том числе, культивирования эмбрионов человека с 3 по 5/6 день.

### Описание продукта:

- Данная среда представляет собой модифицированную среду HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины), разработанную Патриком Квином и коллегами (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Модифицированная среда отличается добавлением некоторых заменимых и незаменимых аминокислот, таурина, цитрата натрия, витаминов МЕМ и наличием лактата кальция. Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.
- Среда готова к использованию. Добавление дополнительных компонентов не требуется.
- Разработана для применения в условиях CO<sub>2</sub>-инкубатора. Для достижения значения pH в пределах рекомендуемого диапазона необходимо 5-6%CO<sub>2</sub>. Рекомендуемый диапазон pH для культивирования до стадии бластоцисты - 7,3±0,1.
- Поставляется в стеклянных флаконах. Стеклянные флаконы обеспечивают стабильность среды, препятствуют потере CO<sub>2</sub> и окислительным процессам.

### Состав среды:

- |                                                  |                                 |
|--------------------------------------------------|---------------------------------|
| • Аланил-глутамин                                | • Магния сульфат                |
| • Аргинин                                        | • Метионин                      |
| • Аспарагин                                      | • Натрия бикарбонат             |
| • Аспарагиновая кислота                          | • Натрия пируват                |
| • Валин                                          | • Натрия хлорид                 |
| • Вода стерильная                                | • Натрия цитрат                 |
| • Гентамицин 0,01 мг/мл                          | • Никотинамид                   |
| • Гистидин                                       | • Пиридоксина гидрохлорид       |
| • Глицин                                         | • Пролин                        |
| • Глюкоза                                        | • Рибофлавин                    |
| • Заменитель сывороточного белка человека 5мг/мл | • Серин                         |
| • Изолейцин                                      | • Таурин                        |
| • Калия фосфат                                   | • Тиамин                        |
| • Калия хлорид                                   | • Тирозин                       |
| • Кальция лактат                                 | • Треонин                       |
| • Кальция пантотенат                             | • Триптофан                     |
| • Лейцин                                         | • Фенилаланин                   |
| • Лизин                                          | • Феноловый красный 0,003 мг/мл |
|                                                  | • Цистина дигидрохлорид         |

### Меры предосторожности:

Не используйте среду, если в ней обнаруживаются частицы, она помутнела или не окрашена в розовый цвет.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

Продукт содержит 5мг/мл заменителя сывороточного белка человека.

**Осторожно:** Работа со всеми производными крови должна проводиться как с потенциально инфекционно опасными веществами. Тестирование исходного материала для получения данного продукта на наличие антител к ВИЧ и ВГ дало отрицательные результаты. HbsAg, РНК HCV, РНК ВИЧ-1 и HBV при анализе исходного материала также не были обнаружены. Обследование доноров крови проводится каждые 4 месяца, все доноры имеют негативный результат анализа на сифилис. Ни один из существующих методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

Доноры источника материала были проверены на болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукции риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретическая вероятность передачи болезни Крейтцфельда-Якоба также считается крайне низкой. За все время использования продукта не было выявлено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельда-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер для дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это касается также возможности передачи неизвестных или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно требованиям Европейской Фармакопеи посредством утвержденных производственных процедур, не описаны.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### **Инструкция по использованию:**

- Данную среду следует использовать для культивирования эмбрионов человека с 3 по 5-бдень.
- Перед использованием нагрейте среду до 37°C и уравновесьте в атмосфере, содержащей 5-6%CO<sub>2</sub>.
- Для проведения оплодотворения рекомендуется использовать Среду Квина усовершенствованную с белком для оплодотворения ооцитов (Кат.№ ART-1520); для культивирования с 1 по 3 день рекомендуется Среда Квина усовершенствованная с белком для культивирования бластоцист (Кат.№ ART-1526). Среды не требуют добавления белка.
- pH Среды Квина усовершенствованная с белком для культивирования бластоцист 20мл должен находиться в пределах 7,3±0,1. Некоторые эмбриологи рекомендуют работать со средой при 6% CO<sub>2</sub> для достижения pH приблизительно 7,25.
- Для достижения оптимальных параметров культивирования, мы настоятельно рекомендуем измерять pH культуральной среды в конкретных рабочих условиях Вашей лаборатории и регулировать уровень CO<sub>2</sub> таким образом, чтобы pH находился в пределах оптимального для развития эмбриона диапазона.

**Контроль качества:**

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает 1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

**Стабильность и условия хранения:**

- Закрытые упаковки среды хранить при температуре от 2 до 8 °С.
- Не замораживать.
- Не нагревать выше 39°С.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Никогда не выливайте отобранную среду обратно во флакон.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

## Набор для созревания ооцитов in-vitro

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |                |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№          | Фасовка                   |
| Набор для созревания ооцитов in-vitro                                                                                                  | Кат.№ ART-1600 | 1x50мл<br>1x20мл<br>1x5мл |

### Назначение:

Набор предназначен для созревания незрелых ооцитов *in vitro*, их последующего оплодотворения и культивирования эмбрионов. Набор сред позволяет проводить полный цикл культивирования – от незрелого ооцита до эмбриона, пригодного для переноса.

### Состав набора:

- Среда для промывки ооцитов Кат.№ ART-1600-A 1 x 50мл
- Среда для созревания ооцитов Кат.№ ART-1600-B 1 x 20мл
- Среда для поддержки эмбрионов Кат.№ ART-1600-C 1 x 5мл

### Состав сред

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Среда для промывки ооцитов<br>Кат.№ ART-1600-A | Среда для созревания ооцитов<br>Кат.№ ART-1600-B | Среда для поддержки эмбрионов<br>Кат.№ ART-1600-C |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Базовые компоненты</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |                                                  |                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вода стерильная</li> <li>• Гентамицин</li> <li>• Глюкоза</li> <li>• Сывороточный альбумин человека</li> <li>• Калия хлорид</li> <li>• Кальция хлорид</li> <li>• Натрия бикарбонат</li> <li>• Натрия пируват</li> <li>• Натрия фосфат</li> <li>• Натрия хлорид</li> <li>• Феноловый красный</li> </ul> | +                                              | +                                                | +                                                 |
| <b>Заменимые аминокислоты</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |                                                  |                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аланил-глутамин</li> <li>• Аспарагин</li> <li>• Аспарагиновая кислота</li> <li>• Глицин</li> <li>• Пролин</li> <li>• Серин</li> </ul>                                                                                                                                                                 | +                                              | +                                                | +                                                 |
| <b>Незаменимые аминокислоты</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                |                                                  |                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аргинин</li> <li>• Валин</li> <li>• Гистидин</li> <li>• Изолейцин</li> <li>• Лейцин</li> <li>• Лизин</li> <li>• Метионин</li> <li>• Тирозин</li> <li>• Треонин</li> <li>• Триптофан</li> <li>• Фенилаланин</li> <li>• Цистин</li> </ul>                                                               | +                                              | +                                                | +                                                 |
| <b>Витамины</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                |                                                  |                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Кальция пантотенат</li> <li>• Холина хлорид</li> <li>• Фолиевая кислота</li> <li>• Инозитол</li> <li>• Никотинамид</li> <li>• Пиридоксина гидрохлорид</li> <li>• Рибофлавин</li> <li>• Тиамин</li> </ul>                                                                                              | +                                              | +                                                |                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Магния сульфат</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                             | +                                              | +                                                |                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• HEPES</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | +                                              |                                                  |                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Магния хлорид</li> <li>• Цистеамин</li> <li>• Цистеин</li> <li>• Натрия лактат</li> <li>• ЭДТА</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |                                                |                                                  | +                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-аминоэтанетиол</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                | +                                                |                                                   |

### Меры предосторожности:

Не используете среду, если она помутнела, не окрашена в розовый цвет, или в ней обнаруживаются частицы. Все компоненты набора содержат заменитель сывороточного белка, получаемый из крови человека.

**Осторожно:** Работа со всеми производными крови должна проводиться как с потенциально инфекционно-опасными веществами. Тестирование исходного материала для получения данного продукта на наличие антител к ВИЧ и ВГ дало отрицательные результаты. HbsAg, РНК HCV, РНК ВИЧ-1 и HBV при анализе исходного материала также не были обнаружены. Обследование доноров крови проводится каждые 4 месяца, все доноры имеют негативный результат анализа на сифилис. Ни один из существующих методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

Доноры источника материала были проверены на болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукции риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретическая вероятность передачи болезни Крейтцфельда-Якоба также считается крайне низкой. За все время использования продукта не было выявлено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельда-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер для дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это касается также возможности передачи неизвестных или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно требованиям Европейской Фармакопеи посредством утвержденных производственных процедур, не описаны.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

### Контроль качества:

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

### Инструкция по применению:

При проведении трансвагинальной пункции фолликулов ооцит-кумулюсные комплексы собирают в культуральную пробирку, содержащую примерно 2-3мл теплой Среды Квина усовершенствованной с добавлением HEPES (Кат.№ ART-1023/1024), содержащей 2 МЕ/мл гепарина.

### Подготовка Среды для промывки ооцитов

Перед получением ооцитов среда для промывки ооцитов должна инкубироваться при температуре 37°C, как минимум, 1 час.

Для каждого пациента готовят по три чашки Петри 35x10 мм, каждая из которых содержит примерно 2,0-2,5мл Среды для промывки ооцитов под слоем минерального масла для клеточных культур (Кат.№ ART-4008). Если для отбора ооцит-кумулясных комплексов используется клеточный фильтр (Falcon, Cell Strainer 352350, 70 мкм нейлон, [www.bd.com/labware](http://www.bd.com/labware)), то для каждого пациента необходимо подготовить пробирку объемом 50мл, заполненную 25-30 мл Среды для промывки ооцитов и выдержать при 37°C. В случае использования CO<sub>2</sub>-инкубатора, во избежание падения pH среды, крышка пробирки со средой для промывки ооцитов должна быть плотно закрыта.

#### Подготовка Среды для созревания ооцитов

- В культуральную пробирку наливают 10,0 мл Среды для созревания ооцитов. В среде полностью растворяют 1 ампулу с 75 ME фолликулостимулирующего гормона и 1 ампулу с 75 ME лютеинизирующего гормона. Это пробирка «А».
- 9,9 мл свежей Среды для созревания ооцитов наливают в другую культуральную пробирку, это пробирка «С»
- 100 мкл раствора FSH и LH из пробирки «А» и добавляют в пробирку «С». Получают раствор «Д».
- Для каждого пациента подготавливают по 3 культуральных чашки с центральной лункой (Organ Tissue Culture Dishes, 60x15 мм). Во внутреннюю лунку каждой чашки наливают по 1 мл раствора «Д», во внешнее пространство чашки – по 2мл раствора «Д». Чашки с центральной лункой накрывают крышкой и помещают в CO<sub>2</sub>-инкубатор.
- Среда для созревания ооцитов должна уравниваться в атмосфере 5%CO<sub>2</sub> в течение минимум двух часов перед получением ооцитов (на практике это делается в течение предыдущего дня).
- Ооцит-кумулясные комплексы без 1-го полярного тела инкубируют в культуральной чашке с центральной лункой (Organ Tissue Culture Dish, Falcon, 60x15 мм), содержащей 1мл Среды для созревания ооцитов с добавлением фолликулостимулирующего гормона в концентрации 75 мМЕ/мл и лютеинизирующего гормона в концентрации 75 мМЕ/мл. Инкубацию проводят при 5% CO<sub>2</sub>, 37°C и высокой влажности или в смеси 90% N<sub>2</sub>, 5% CO<sub>2</sub> 5% O<sub>2</sub> и при 100% влажности. В одной чашке можно культивировать максимум 10 ооцит-кумулясных комплексов.
- Детальные инструкции относительно источников и добавления фолликулостимулирующего гормона и лютеинизирующего гормона к Среде для созревания ооцитов даны в публикации “Руководство по *in vitro* созреванию незрелых человеческих ооцитов” (“Handbook on In Vitro Maturation of Immature Human Oocytes”), R-C Chian, 2006, предоставляемой по запросу. Источниками FSH и LH могут являться: Repronex® от Ferring Inc. (это комбинация FSH и LH), Humegon® от Organon (это комбинация FSH и LH), Follistim® от Organon (это рекомбинантный FSH); Gonal-F® от Serono (это рекомбинантный FSH), и Pregnyl® от Organon (это хорионический гонадотропин человека, который имеет такую же биологическую активность как LH). Другие источники фармацевтически чистых FSH, LH и hCG также приемлемы.

#### Подготовка спермы

Сперму получают и подготавливают к оплодотворению в день получения ооцитов, если планируется получение яйцеклеток с 1-м полярным телом. В противном случае, получение и обработку спермы следует производить на следующий день после сбора ооцитов. По возможности, следует использовать для оплодотворения свежий обработанный эякулят.

#### Очистка ооцитов спустя 24 часа после культивирования

Ооцит-кумулясные комплексы культивируют в Среде для созревания ооцитов от 24 до 48 часов. Спустя 24 часа нахождения в среде, ооциты денудировать для определения их качества. Удаление клеток кумулюса производят тонкой пипеткой подходящего диаметра после выдерживания ооцит-кумулясных комплексов в течение 1 минуты в Гиалуронидазе 80ЕД/мл в растворе с HEPEs (Кат.№ ART-4007-A). После денудации ооциты с 1 полярным телом оплодотворяют методами ЭКО или ИКСИ. Оставшиеся ооциты с зародышевым пузырьком (стадия GV) или на стадии метафазы I продолжают культивировать еще 24 часа. На этом этапе нет необходимости менять Среду для созревания ооцитов.

Спустя 48 часов после получения ооцитов оставшиеся денудированные ооциты снова оценивают и немедленно оплодотворяют методами ЭКО или ИКСИ все яйцеклетки, имеющие одно полярное тело. Рекомендуется проводить оплодотворение 1PB методом ИКСИ, так как вероятность успешного оплодотворения в этом случае будет выше, чем при использовании ЭКО.

#### **Подготовка Среды для поддержки эмбрионов**

- В культуральные чашки 35x10 мм наливают капли объемом 20 мкл Среды для поддержки эмбрионов и покрывают их слоем минерального масла для клеточных культур (Кат.№ ART-4008). Число чашек для каждого пациента будет зависеть от числа ооцитов с 1PB, полученных в результате пункции и последующего культивирования.
- Среду для поддержки эмбрионов готовят минимум за 2-4 часа перед процедурой ИКСИ, выдерживая её в инкубаторе при 37°C и 5% CO<sub>2</sub> и 95% воздуха с высокой влажностью (или в смеси из трех газов – 90% N<sub>2</sub>, 5% CO<sub>2</sub> 5% O<sub>2</sub> – и 100% влажности).
- После ИКСИ каждый ооцит переносится в индивидуальную 20 мкл каплю Среды для поддержки эмбрионов, чашку со средой помещают в CO<sub>2</sub> инкубатор для культивирования.

#### **Оценка оплодотворения**

Спустя 16-18 часов после проведения ИКСИ, успешность оплодотворения ооцитов оценивается под микроскопом по появлению двух отдельных проядер (2 PN) и двух полярных тел. На этом этапе нет необходимости переносить оплодотворенные ооциты (2 PN эмбрионы) в другую среду (чашку) для продолжения культивирования.

#### **Культивирование эмбрионов**

Оплодотворенные ооциты культивируют в каплях (20 мкл) Среды для поддержки эмбрионов под слоем минерального масла для клеточных культур (Кат.№ ART-4008). Необходимость в течение дополнительных 1-2 дней зависит от количества и качества полученных эмбрионов. Если необходимо культивировать до стадии бластоцисты, дробящиеся эмбрионы переносят в новую каплю (20 мкл) Среды для поддержки эмбрионов в культуральной чашке под слоем минерального масла для клеточных культур (кат. номер ART-4008) через 2 дня после процедуры ИКСИ.

#### **Стабильность и условия хранения:**

- Закрытые упаковки среды хранить при температуре от 2 до 8 °C.
- Не замораживать.
- Не нагревать выше 39°C.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Никогда не выливайте отобранную среду обратно во флакон.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией  
(SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

## Набор ПюрСепшен на 24 обработки послойный 12х12мл

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить применение сред для других целей. |          |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
|                                                                                                                                       |          |         |
| Описание продукта                                                                                                                     | Кат.№    | Фасовка |
| Набор ПюрСепшен на 24 обработки послойный 12х12мл                                                                                     | ART-2024 | 12х12мл |

### Область применения:

Продукт предназначен для эффективного выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов из большинства образцов эякулята.

### Описание продукта:

- 40% (об/об) и 80%(об/об) стерильная коллоидная суспензия частиц кремния, стабилизированных ковалентной связью с гидрофильным силаном, в среде HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины) с буфером HEPES. Набор позволяет производить эффективное выделение фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов из большинства образцов эякулята. Процедура происходит быстро, не требует больших материальных затрат и предполагает наличие минимального набора оборудования и опыта.
- Набор рассчитан приблизительно на 24 обработки. На обработку одной порции эякулята расходуется 2,0мл Верхней фазы (40%) и 2,0мл Нижней фазы (80%).
- Системы градиентов, состоящие из фаз ПюрСепшен различной концентрации, могут быть приготовлены путём разбавления изотонического 100% ПюрСепшен (Кат.№ART-2100) соответствующим количеством Среда Квина для промывания спермы (Кат.№ART-1005/1006). Каждая лаборатория должна самостоятельно принимать решение относительно концентрации ПюрСепшен для создания Верхней и Нижней фаз градиента для обработки спермы, основываясь на исходных характеристиках эякулята.
- Среды набора содержат таурин и ЭДТА. Показано, что таурин участвует в процессе капацетации сперматозоидов и играет роль антиоксиданта, защищая сперматозоиды от воздействия активных форм кислорода. ЭДТА способствует повышению подвижности сперматозоидов и связывает токсичные бивалентные катионы.
- Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина

### Состав набора ПюрСепшен на 24 обработки послойного 12х12мл

Нижняя фаза градиента: ART-2040-12 ПюрСепшен 80% (об/об) в среде HTF с буфером HEPES 6х12мл  
Верхняя фаза градиента: ART-2080-12 ПюрСепшен 40% (об/об) в среде HTF с буфером HEPES 6х12мл

### Состав растворов:

- |                                        |                     |
|----------------------------------------|---------------------|
| • Аланил-глутамин                      | • Натрия бикарбонат |
| • Вода стерильная                      | • Натрия лактат     |
| • Гентамицин                           | • Натрия пируват    |
| • Глюкоза                              | • Натрия хлорид     |
| • Калия фосфат                         | • Таурин            |
| • Калия хлорид                         | • Феноловый красный |
| • Кальция хлорид                       | • ХЕПЕС             |
| • Коллоидный кремний, покрытый силаном | • ЭДТА              |
| Магния сульфат                         |                     |

### Меры предосторожности:

Наборы ПюрСепшен поставляются во флаконах, закрытых устойчивыми к повреждению герметизированными крышками. Не используйте продукт, если флакон закрыт неплотно или нарушена герметичность шва.

Раствор ПюрСепшен изначально имеет опалесцирующий оттенок. Не используйте продукт, если в нём обнаруживаются взвешенные частицы или признаки микробиологической контаминации. Признаками контаминации могут быть сильное помутнение или обесцвечивание среды.

При помещении в CO<sub>2</sub> инкубатор флакон с раствором ПюрСепшен® должен быть плотно закрыт во избежание изменения уровня pH.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

### Контроль качества:

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (MEA), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

### Правила безопасной работы:

1. Внимательно осмотрите флаконы набора ПюрСепшен. Не используйте среду, если она обесцвечена. Верхняя фаза (40%) и нижняя фаза (80%) набора ПюрСепшен в норме должны слегка опалесцировать.
2. В целях предупреждения контаминации:
  - Извлекайте содержимое из флаконов стерильными инструментами в стерильных условиях.
  - Не используйте одну и ту же стерильную пипетку или иглу повторного проникновения во флакон.
  - Для проникновения во флакон через крышку используйте только стерильные иглы. Протрите крышку спиртом и дайте высохнуть. Каждый раз для изготовления нового градиента используйте новые иглы.

### Необходимое оборудование и расходные материалы, не входящие в состав набора:

- Среда Квина для промывания спермы (Кат.№ ART-1005/1006)
- Стерильные конические 15мл пробирки для центрифугирования из полистирола
- Стерильные одноразовые 5мл пипетки или 3мл шприцы с иглами 1,5"/21 g
- Центрифуга с угловым или горизонтальным ротором, пригодная для работы в течение 30 минут на скорости 250 – 750g
- Инкубатор на 37°C или водяная баня
- Камера для подсчёта сперматозоидов
- Микроскоп с объективами x10 и x20

### Инструкция по применению для обработки свежих образцов эякулята:

1. Перед началом обработки среды ПюрСепшен и эякулят должны быть доведены до комнатной температуры. Это позволит избежать эффекта «холодного шока» сперматозоидов.
2. Для приготовления одного двуслойного градиента:
  - Перенесите в коническую пробирку для центрифугирования 2,0 мл Нижней фазы (ПюрСепшен80%)

- С помощью пипетки или шприца, наложите 2,0 мл Верхней фазы (ПюрСепшен40%) на поверхность Нижней фазы, осторожно касаясь её кончиком иглы или пипетки.
- Следя за тем, чтобы Нижней фазы градиента касался только кончик пипетки или скос иглы, осторожно выпускайте среду Верхней фазы, постепенно поднимая кончик иглы/пипетки по мере повышения уровня жидкости. При этом сформируется заметная граница разделения двух фаз. Готовый двуслойный градиент сохраняет стабильность в течение 1 часа.

**Внимание:** Градиент ПюрСепшен необходимо использовать в течение 1 часа после приготовления, иначе две фазы перемешаются друг с другом, и четкая граница исчезнет. Подавляющее большинство элементов дебриса оседает на границе раздела Верхней и Нижней фаз. Граница раздела фаз является важнейшим элементом системы ПюрСепшен.

3. Аккуратно нанесите до 2,5мл разжиженного эякулята на поверхность Верхней фазы с помощью пипетки или шприца.
4. Отцентрифугируйте в течение 20 минут на скорости 350-400g (для очень вязкого эякулята допустима скорость до 750g). После первого центрифугирования Вы можете не увидеть осадка на дне пробирки, тем не менее, процедуру необходимо продолжить.
5. После центрифугирования удалите все слои системы градиента за исключением самой нижней порции среды (объемом приблизительно 0,3 мл).
6. Перенесите осадок и оставшуюся среду в стерильную коническую пробирку стерильной одноразовой пипеткой. Это позволит избежать контаминации осадка сперматозоидов дебрисом, оставшимся на стенках пробирки после центрифугирования.
7. Добавьте 2 -3 мл Среды Квина для промывания спермы и ресуспендируйте осадок.
8. Центрифугируйте 4-8 минут на скорости 250g. Отмывка большого количества сперматозоидов потребует максимальной продолжительности центрифугирования – 8 минут, это обеспечит тщательную отмывку.
9. Удалите супернатант и ресуспендируйте осадок в 0,5мл Среды для промывания спермы.
10. Теперь образец готов для оценки концентрации и подвижности сперматозоидов.

### Работа с криоконсервированной спермой

Для размороженной криоконсервированной спермы, как правило, характерна сниженная подвижность по сравнению со свежей. Поэтому используйте 1,5 мл Верхней и Нижней фазы вместо 2,0 мл, рекомендованных для работы со свежим эякулятом.

1. Перед началом обработки среды ПюрСепшен и эякулят должны быть доведены до комнатной температуры. Это позволит избежать эффекта «холодного шока» сперматозоидов.
2. Для приготовления одного двуслойного градиента:
  - Перенесите в коническую пробирку для центрифугирования 1,5 мл Нижней фазы (ПюрСепшен80%)
  - С помощью пипетки или шприца, наложите 1,5 мл Верхней фазы (ПюрСепшен40%) на поверхность Нижней фазы, осторожно касаясь её кончиком иглы или пипетки.
  - Следя за тем, чтобы Нижней фазы градиента касался только кончик пипетки или скос иглы, осторожно выпускайте среду Верхней фазы, постепенно поднимая кончик иглы/пипетки по мере повышения уровня жидкости. При этом сформируется заметная граница разделения двух фаз. Готовый двуслойный градиент сохраняет стабильность в течение 1 часа.

**Внимание:** Градиент ПюрСепшен необходимо использовать в течение 1 часа после приготовления, иначе две фазы перемешаются друг с другом, и четкая граница исчезнет. Подавляющее большинство элементов дебриса оседает на границе раздела Верхней и Нижней фаз. Граница раздела фаз является важнейшим элементом системы ПюрСепшен.

3. Аккуратно наложите размороженную сперму на поверхность Верхней фазы с помощью пипетки или шприца

4. Отцентрифугируйте в течение 20 минут на скорости 350-400g. После первого центрифугирования Вы можете не увидеть осадка на дне пробирки, тем не менее, процедуру необходимо продолжить.
5. После центрифугирования удалите все слои системы градиента за исключением самой нижней порции среды (объемом приблизительно 0,5 мл).
6. Перенесите осадок и оставшуюся среду в стерильную коническую пробирку стерильной одноразовой пипеткой. Это позволит избежать контаминации осадка сперматозоидов дебрисом, оставшимся на стенках пробирки после центрифугирования.
7. Добавьте 2 -3 мл Среды Квина для промывания спермы и ресуспендируйте осадок.
8. Центрифугируйте 8 минут на скорости 250g.
9. Удалите супернатант и ресуспендируйте осадок в 0,5мл Среды для промывания спермы.
10. Теперь образец готов для оценки концентрации и подвижности сперматозоидов.

#### **Возможные проблемы и их устранение:**

1. Периодически могут встречаться образцы эякулята, которые не разжижаются и не могут пройти через градиент вследствие своей избыточной вязкости. В таком случае увеличение скорости центрифугирования до 750g (но не более) может способствовать процессу сепарации спермы. Осаждение подвижных сперматозоидов из чрезмерно вязкого эякулята с помощью системы ПюрСепшен, как правило, не представляет сложности.
2. Наиболее важным параметром спермы, влияющим на объем осажённых высокоподвижных сперматозоидов, является количество прогрессивно-подвижных сперматозоидов. Чем больше прогрессивно-подвижных сперматозоидов в нативном эякуляте, тем больше будет сперматозоидов в осадке. Если общая подвижность или количество прогрессивно-подвижных сперматозоидов в эякуляте ниже норм, установленных ВОЗ, Вы можете использовать по одному миллилитру 40% и 80% ПюрСепшен вместо двух миллилитров. Вы также можете оставить 0,5 - 0,7 мл среды Нижней фазы над осадком после центрифугирования. В таком случае, используйте двойной объем среды для промывания спермы чтобы удалить оставшуюся среду Нижней фазы.

#### **Стабильность и условия хранения:**

- Все компоненты ПюрСепшен должны храниться при температуре от 2 °C до 8°C.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Запрещается выливать отобранную среду обратно во флакон.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

## ПюрСепшен 40% верхняя фаза 100мл

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |          |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№    | Фасовка |
| ПюрСепшен 40% верхняя фаза 100мл                                                                                                       | ART-2040 | 1x100мл |

### Область применения:

Продукт предназначен для эффективного выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов из большинства образцов эякулята.

### Описание продукта:

- 40% (об/об) стерильная коллоидная суспензия частиц кремния, стабилизированных ковалентной связью с гидрофильным силаном, в среде HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины) с буфером HEPES. Используется для эффективного выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов из большинства образцов эякулята.
- Содержит таурин и ЭДТА. Показано, что таурин участвует в процессе капацетации сперматозоидов и играет роль антиоксиданта, защищая сперматозоиды от воздействия активных форм кислорода. ЭДТА способствует повышению подвижности сперматозоидов и связывает токсичные бивалентные катионы.
- Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.

### Состав раствора:

- |                                        |                     |
|----------------------------------------|---------------------|
| • Аланил-глутамин                      | • Натрия бикарбонат |
| • Вода стерильная                      | • Натрия лактат     |
| • Гентамицин                           | • Натрия пируват    |
| • Глюкоза                              | • Натрия хлорид     |
| • Калия фосфат                         | • Таурин            |
| • Калия хлорид                         | • Феноловый красный |
| • Кальция хлорид                       | • ХЕПЕС             |
| • Коллоидный кремний, покрытый силаном | • ЭДТА              |
| • Магния сульфат                       |                     |

### Меры предосторожности:

Наборы ПюрСепшен поставляются во флаконах, закрытых устойчивыми к повреждению герметизированными крышками. Не используйте продукт, если флакон закрыт неплотно или нарушена герметичность шва.

Раствор ПюрСепшен изначально имеет опалесцирующий оттенок. Не используйте продукт, если в нём обнаруживаются взвешенные частицы или признаки микробиологической контаминации. Признаками контаминации могут быть сильное помутнение или обесцвечивание среды.

При помещении в CO<sub>2</sub> инкубатор флакон с раствором ПюрСепшен® должен быть плотно закрыт во избежание изменения уровня pH.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### **Контроль качества:**

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### **Правила безопасной работы:**

1. Внимательно осмотрите флакон со средой ПюрСепшен. Не используйте среду, если она обесцвечена. В норме среда должна слегка опалесцировать.
2. В целях предупреждения контаминации:
  - Извлекайте содержимое из флаконов стерильными инструментами в стерильных условиях.
  - Не используйте одну и ту же стерильную пипетку или иглу повторного проникновения во флакон.
  - Для проникновения во флакон через крышку используйте только стерильные иглы. Протрите крышку спиртом и дайте высохнуть. Каждый раз для изготовления нового градиента используйте новые иглы.

#### **Инструкция по применению для обработки свежих образцов эякулята:**

1. Перед началом обработки среды ПюрСепшен и эякулят должны быть доведены до комнатной температуры. Это позволит избежать эффекта «холодного шока» сперматозоидов.
2. Для приготовления одного двуслойного градиента:
  - Перенесите в коническую пробирку для центрифугирования 2,0 мл Нижней фазы (ПюрСепшен80%)
  - С помощью пипетки или шприца, наложите 2,0 мл Верхней фазы (ПюрСепшен40%) на поверхность Нижней фазы, осторожно касаясь её кончиком иглы или пипетки.
  - Следя за тем, чтобы Нижней фазы градиента касался только кончик пипетки или скос иглы, осторожно выпускайте среду Верхней фазы, постепенно поднимая кончик иглы/пипетки по мере повышения уровня жидкости. При этом сформируется заметная граница разделения двух фаз. Готовый двуслойный градиент сохраняет стабильность в течение 1 часа.

**Внимание:** Градиент ПюрСепшен необходимо использовать в течение 1 часа после приготовления, иначе две фазы перемешаются друг с другом, и четкая граница исчезнет. Подавляющее большинство элементов дебриса оседает на границе раздела Верхней и Нижней фаз. Граница раздела фаз является важнейшим элементом системы ПюрСепшен.

3. Аккуратно нанесите до 2,5мл разжиженного эякулята на поверхность Верхней фазы с помощью пипетки или шприца.
4. Отцентрифугируйте в течение 20 минут на скорости 350-400g (для очень вязкого эякулята допустима скорость до 750g). После первого центрифугирования Вы можете не увидеть осадка на дне пробирки, тем не менее, процедуру необходимо продолжить.
5. После центрифугирования удалите все слои системы градиента за исключением самой нижней порции среды (объемом приблизительно 0,3 мл).
6. Перенесите осадок и оставшуюся среду в стерильную коническую пробирку стерильной одноразовой пипеткой. Это позволит избежать контаминации осадка сперматозоидов дебрисом, оставшимся на стенках пробирки после центрифугирования.
7. Добавьте 2 -3 мл Среды Квина для промывания спермы и ресуспендируйте осадок.
8. Центрифугируйте 4-8 минут на скорости 250g. Отмывка большого количества сперматозоидов потребует максимальной продолжительности центрифугирования – 8 минут, это обеспечит тщательную отмывку.

9. Удалите супернатант и ресуспендируйте осадок в 0,5мл Среды для промывания спермы.
10. Теперь образец готов для оценки концентрации и подвижности сперматозоидов.

#### **Работа с криоконсервированной спермой**

Для размороженной криоконсервированной спермы, как правило, характерна сниженная подвижность по сравнению со свежей. Поэтому используйте 1,5 мл Верхней и Нижней фазы вместо 2,0 мл, рекомендованных для работы со свежим эякулятом.

1. Перед началом обработки среды ПюрСепшн и эякулят должны быть доведены до комнатной температуры. Это позволит избежать эффекта «холодного шока» сперматозоидов.
2. Для приготовления одного двуслойного градиента:
  - Перенесите в коническую пробирку для центрифугирования 1,5 мл Нижней фазы (ПюрСепшен80%)
  - С помощью пипетки или шприца, наслоите 1,5 мл Верхней фазы (ПюрСепшен40%) на поверхность Нижней фазы, осторожно касаясь её кончиком иглы или пипетки.
  - Следя за тем, чтобы Нижней фазы градиента касался только кончик пипетки или скос иглы, осторожно выпускайте среду Верхней фазы, постепенно поднимая кончик иглы/пипетки по мере повышения уровня жидкости. При этом сформируется заметная граница разделения двух фаз. Готовый двуслойный градиент сохраняет стабильность в течение 1 часа.

**Внимание:** Градиент ПюрСепшен необходимо использовать в течение 1 часа после приготовления, иначе две фазы перемешаются друг с другом, и четкая граница исчезнет. Подавляющее большинство элементов дебриса оседает на границе раздела Верхней и Нижней фаз. Граница раздела фаз является важнейшим элементом системы ПюрСепшен.

3. Аккуратно наслоите размороженную сперму на поверхность Верхней фазы с помощью пипетки или шприца
4. Отцентрифугируйте в течение 20 минут на скорости 350-400g. После первого центрифугирования Вы можете не увидеть осадка на дне пробирки, тем не менее, процедуру необходимо продолжить.
5. После центрифугирования удалите все слои системы градиента за исключением самой нижней порции среды (объемом приблизительно 0,5 мл).
6. Перенесите осадок и оставшуюся среду в стерильную коническую пробирку стерильной одноразовой пипеткой. Это позволит избежать контаминации осадка сперматозоидов дебрисом, оставшимся на стенках пробирки после центрифугирования.
7. Добавьте 2 -3 мл Среды Квина для промывания спермы и ресуспендируйте осадок.
8. Центрифугируйте 8 минут на скорости 250g.
9. Удалите супернатант и ресуспендируйте осадок в 0,5мл Среды для промывания спермы.
10. Теперь образец готов для оценки концентрации и подвижности сперматозоидов.

#### **Возможные проблемы и их устранение:**

1. Периодически могут встречаться образцы эякулята, которые не разжижаются и не могут пройти через градиент вследствие своей избыточной вязкости. В таком случае увеличение скорости центрифугирования до 750g (но не более) может способствовать процессу сепарации спермы. Осаждение подвижных сперматозоидов из чрезмерно вязкого эякулята с помощью системы ПюрСепшен, как правило, не представляет сложности.
2. Наиболее важным параметром спермы, влияющим на объем осажённых высокоподвижных сперматозоидов, является количество прогрессивно-подвижных сперматозоидов. Чем больше прогрессивно-подвижных сперматозоидов в нативном эякуляте, тем больше будет сперматозоидов в осадке. Если общая подвижность или количество прогрессивно-подвижных сперматозоидов в эякуляте ниже норм, установленных ВОЗ, Вы можете использовать по одному миллилитру 40% и 80% ПюрСепшен вместо двух миллилитров. Вы также можете оставить 0,5 - 0,7 мл среды Нижней фазы над осадком

после центрифугирования. В таком случае, используйте двойной объём среды для промывания спермы чтобы удалить оставшуюся среду Нижней фазы.

**Стабильность и условия хранения:**

- Храните запечатанные флаконы при температуре от 2 °C до 8°C.
- Перед использованием нагрейте до 37°C.
- Не замораживать и не нагревать выше 39°C.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Никогда не выливайте отобранную среду обратно во флакон.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

## ПюрСепшен 80% нижняя фаза 100мл

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |          |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№    | Фасовка |
| ПюрСепшен 80% нижняя фаза 100мл                                                                                                        | ART-2080 | 1x100мл |

### Область применения:

Продукт предназначен для эффективного выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов из большинства образцов эякулята.

### Описание продукта:

- 80% (об/об) стерильная коллоидная суспензия частиц кремния, стабилизированных ковалентной связью с гидрофильным силаном, в среде HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины) с буфером HEPES. Используется для эффективного выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов из большинства образцов эякулята.
- Содержит таурин и ЭДТА. Показано, что таурин участвует в процессе капацетации сперматозоидов и играет роль антиоксиданта, защищая сперматозоиды от воздействия активных форм кислорода. ЭДТА способствует повышению подвижности сперматозоидов и связывает токсичные бивалентные катионы.
- Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.

### Состав раствора:

- |                                        |                     |
|----------------------------------------|---------------------|
| • Аланил-глутамин                      | • Натрия бикарбонат |
| • Вода стерильная                      | • Натрия лактат     |
| • Гентамицин                           | • Натрия пируват    |
| • Глюкоза                              | • Натрия хлорид     |
| • Калия фосфат                         | • Таурин            |
| • Калия хлорид                         | • Феноловый красный |
| • Кальция хлорид                       | • ХЕПЕС             |
| • Коллоидный кремний, покрытый силаном | • ЭДТА              |
| • Магния сульфат                       |                     |

### Меры предосторожности:

Наборы ПюрСепшен поставляются во флаконах, закрытых устойчивыми к повреждению герметизированными крышками. Не используйте продукт, если флакон закрыт неплотно или нарушена герметичность шва.

Раствор ПюрСепшен изначально имеет опалесцирующий оттенок. Не используйте продукт, если в нём обнаруживаются взвешенные частицы или признаки микробиологической контаминации. Признаками контаминации могут быть сильное помутнение или обесцвечивание среды.

При помещении в CO<sub>2</sub> инкубатор флакон с раствором ПюрСепшен® должен быть плотно закрыт во избежание изменения уровня pH.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### Контроль качества:

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### Правила безопасной работы:

1. Внимательно осмотрите флакон со средой ПюрСепшен. Не используйте среду, если она обесцвечена. В норме среда должна слегка опалесцировать.
2. В целях предупреждения контаминации:
  - Извлекайте содержимое из флаконов стерильными инструментами в стерильных условиях.
  - Не используйте одну и ту же стерильную пипетку или иглу повторного проникновения во флакон.
  - Для проникновения во флакон через крышку используйте только стерильные иглы. Протрите крышку спиртом и дайте высохнуть. Каждый раз для изготовления нового градиента используйте новые иглы.

#### Инструкция по применению для обработки свежих образцов эякулята:

1. Перед началом обработки среды ПюрСепшен и эякулят должны быть доведены до комнатной температуры. Это позволит избежать эффекта «холодного шока» сперматозоидов.
2. Для приготовления одного двуслойного градиента:
  - Перенесите в коническую пробирку для центрифугирования 2,0 мл Нижней фазы (ПюрСепшен80%)
  - С помощью пипетки или шприца, наложите 2,0 мл Верхней фазы (ПюрСепшен40%) на поверхность Нижней фазы, осторожно касаясь её кончиком иглы или пипетки.
  - Следя за тем, чтобы Нижней фазы градиента касался только кончик пипетки или скос иглы, осторожно выпускайте среду Верхней фазы, постепенно поднимая кончик иглы/пипетки по мере повышения уровня жидкости. При этом сформируется заметная граница разделения двух фаз. Готовый двуслойный градиент сохраняет стабильность в течение 1 часа.

**Внимание:** Градиент ПюрСепшен необходимо использовать в течение 1 часа после приготовления, иначе две фазы перемешаются друг с другом, и четкая граница исчезнет. Подавляющее большинство элементов дебриса оседает на границе раздела Верхней и Нижней фаз. Граница раздела фаз является важнейшим элементом системы ПюрСепшен.

3. Аккуратно нанесите до 2,5мл разжиженного эякулята на поверхность Верхней фазы с помощью пипетки или шприца.
4. Отцентрифугируйте в течение 20 минут на скорости 350-400g (для очень вязкого эякулята допустима скорость до 750g). После первого центрифугирования Вы можете не увидеть осадка на дне пробирки, тем не менее, процедуру необходимо продолжить.
5. После центрифугирования удалите все слои системы градиента за исключением самой нижней порции среды (объемом приблизительно 0,3 мл).
6. Перенесите осадок и оставшуюся среду в стерильную коническую пробирку стерильной одноразовой пипеткой. Это позволит избежать контаминации осадка сперматозоидов дебрисом, оставшимся на стенках пробирки после центрифугирования.
7. Добавьте 2 -3 мл Среды Квина для промывания спермы и ресуспендируйте осадок.
8. Центрифугируйте 4-8 минут на скорости 250g. Отмывка большого количества сперматозоидов потребует максимальной продолжительности центрифугирования – 8 минут, это обеспечит тщательную отмывку.

9. Удалите супернатант и ресуспендируйте осадок в 0,5мл Среды для промывания спермы.
10. Теперь образец готов для оценки концентрации и подвижности сперматозоидов.

#### **Работа с криоконсервированной спермой**

Для размороженной криоконсервированной спермы, как правило, характерна сниженная подвижность по сравнению со свежей. Поэтому используйте 1,5 мл Верхней и Нижней фазы вместо 2,0 мл, рекомендованных для работы со свежим эякулятом.

1. Перед началом обработки среды ПюрСепшн и эякулят должны быть доведены до комнатной температуры. Это позволит избежать эффекта «холодного шока» сперматозоидов.
2. Для приготовления одного двуслойного градиента:
  - Перенесите в коническую пробирку для центрифугирования 1,5 мл Нижней фазы (ПюрСепшен80%)
  - С помощью пипетки или шприца, наложите 1,5 мл Верхней фазы (ПюрСепшен40%) на поверхность Нижней фазы, осторожно касаясь её кончиком иглы или пипетки.
  - Следя за тем, чтобы Нижней фазы градиента касался только кончик пипетки или скос иглы, осторожно выпускайте среду Верхней фазы, постепенно поднимая кончик иглы/пипетки по мере повышения уровня жидкости. При этом сформируется заметная граница разделения двух фаз. Готовый двуслойный градиент сохраняет стабильность в течение 1 часа.

**Внимание:** Градиент ПюрСепшен необходимо использовать в течение 1 часа после приготовления, иначе две фазы перемешаются друг с другом, и четкая граница исчезнет. Подавляющее большинство элементов дебриса оседает на границе раздела Верхней и Нижней фаз. Граница раздела фаз является важнейшим элементом системы ПюрСепшен.

3. Аккуратно наложите размороженную сперму на поверхность Верхней фазы с помощью пипетки или шприца
4. Отцентрифугируйте в течение 20 минут на скорости 350-400g. После первого центрифугирования Вы можете не увидеть осадка на дне пробирки, тем не менее, процедуру необходимо продолжить.
5. После центрифугирования удалите все слои системы градиента за исключением самой нижней порции среды (объемом приблизительно 0,5 мл).
6. Перенесите осадок и оставшуюся среду в стерильную коническую пробирку стерильной одноразовой пипеткой. Это позволит избежать контаминации осадка сперматозоидов дебрисом, оставшимся на стенках пробирки после центрифугирования.
7. Добавьте 2 -3 мл Среды Квина для промывания спермы и ресуспендируйте осадок.
8. Центрифугируйте 8 минут на скорости 250g.
9. Удалите супернатант и ресуспендируйте осадок в 0,5мл Среды для промывания спермы.
10. Теперь образец готов для оценки концентрации и подвижности сперматозоидов.

#### **Возможные проблемы и их устранение:**

1. Периодически могут встречаться образцы эякулята, которые не разжижаются и не могут пройти через градиент вследствие своей избыточной вязкости. В таком случае увеличение скорости центрифугирования до 750g (но не более) может способствовать процессу сепарации спермы. Осаждение подвижных сперматозоидов из чрезмерно вязкого эякулята с помощью системы ПюрСепшен, как правило, не представляет сложности.
2. Наиболее важным параметром спермы, влияющим на объем осажённых высокоподвижных сперматозоидов, является количество прогрессивно-подвижных сперматозоидов. Чем больше прогрессивно-подвижных сперматозоидов в нативном эякуляте, тем больше будет сперматозоидов в осадке. Если общая подвижность или количество прогрессивно-подвижных сперматозоидов в эякуляте ниже норм, установленных ВОЗ, Вы можете использовать по одному миллилитру 40% и 80% ПюрСепшен вместо двух миллилитров. Вы также можете оставить 0,5 - 0,7 мл среды Нижней фазы над осадком

после центрифугирования. В таком случае, используйте двойной объём среды для промывания спермы чтобы удалить оставшуюся среду Нижней фазы.

**Стабильность и условия хранения:**

- Храните запечатанные флаконы при температуре от 2 °C до 8°C.
- Перед использованием нагрейте до 37°C.
- Не замораживать и не нагревать выше 39°C.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Никогда не выливайте отобранную среду обратно во флакон.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA



## Human Serum Albumin (Сывороточный альбумин человека)

Только для лабораторных процедур; другие  
виды использования должны быть  
квалифицированы конечным пользователем.

| Описание продукта                   | Исх.<br>номер | Размеры<br>упаковки |
|-------------------------------------|---------------|---------------------|
| Human Serum<br>Albumin<br>100 мг/мл | ART-3001      | 12 x 5 мл           |
| Human Serum<br>Albumin<br>100 мг/мл | ART-3003      | 100 мл              |

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Сывороточный альбумин человека предназначен для использования во вспомогательных репродуктивных процедурах, включающих манипуляции с гаметами и эмбрионами. Этот продукт специально предназначен для использования в качестве белковой добавки к репродуктивной питательной среде Quinn's Advantage Fertilization (HTF) Media, исх. №ART-1020 и ART-1021, производства SAGE™.

### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Белок в форме альбумина, который составляет большую часть белка, присутствующего в сыворотке крови и жидкости репродуктивного тракта,

добавляют к тканевой питательной среде, так как, как полагают, он поддерживает стабильность клеточных мембран и следов хелатов токсичных компонентов, присутствующих в культуральной воде, компонентах среды, контейнерах и культуральных чашках. Белок в форме сыворотки или альбумина широко используется в средах для ЭКО, ПГМТ, ИКСИ, выращивания эмбриона, пересадки эмбриона, криоконсервации и промывки спермы для ВМИ.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать среду с признаками наличия частиц или мутности.

Сывороточный альбумин человека (ART-3001 и ART-3003) содержит 100 мг/мл альбумина в нормальном физрастворе.

Все препараты крови считаются потенциально инфекционными. Исходный материал, из которого был получен этот продукт, показал отрицательный результат при тестировании на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, ВХС и оказался нереактивным при проверке HBsAg, РНК ВХС и РНК ВИЧ-1. Ни один из известных методов анализа не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекций в препаратах, изготовленных на основе крови человека. Доноры исходного материала были проверены на болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукта можно утверждать, что риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретический риск передачи болезни Крейтцфельда Якоба также считается крайне низким. За все время использования продукта не было обнаружено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельда-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы

человека, включающие отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер по дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, производимой из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это относится также к возможности передачи неизвестных или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи с помощью утвержденных производственных процедур, не описаны.

Одноразовое использование: с целью предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Продукты репродуктивной среды предназначены только для одноразового использования. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск микробной контаминации материала при дальнейшем проведении процедуры, если практикующий специалист не может применять надлежащие асептические методики.

При использовании просроченных или зараженных сред условия in vitro могут быть значительно хуже необходимыми для нормального оплодотворения и развития эмбрионов. Это может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, к нарушению вспомогательной репродуктивной процедуры.

Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном состоянии.

Примечание: эмбрион считается общим рмином. Более точно, SAGE™ рассматривает

период времени инициализации, когда образуется одиночная диплоидная клетка при слиянии человеческого и женского генома, в результате чего образуется зигота с дальнейшим развитием от многократных митотических разделений с образованием твердой массы или морулы (как правило, на 4-5 день), и после которого развивается заполненная жидкостью полость, что, в свою очередь, приводит к образованию бластоциста (как правило, на 5-6 день), в результате чего происходит имплантация, начало которой припадает на первую неделю и завершается к концу второй недели после оплодотворения.

Осторожно: федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по указанию врача (или практикующего специалиста, имеющего надлежащую лицензию).

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Каждая партия HSA проверяется на pH (7,4±0,2), осмолярность (280±10 мосм/кг воды), стерильность (не проявляется загрязнения).

Протестирован на одноклеточных эмбрионах мышей (MEA). Показано формирование 80% и более бластоцистов. Пройден тест на эндотоксин USP с результатом <1 единицы эндотоксина/мл. Результаты всех тестов для данного продукта отображаются в соответствующем сертификате анализа по запросу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization Medium, ART-1520, не требует добавления белка, поскольку содержит 3 мг/мл сывороточного альбумина человека. Quinn's Advantage™ Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021, представляет собой безбелковую среду, для которой требуется добавление белка во время ее использования. Раствор сывороточного альбумина человека 100 мг/мл в нормальном физиологическом растворе SAGE™ предназначен для обеспечения добавления белка в среду.

Quinn's Advantage™ Fertilization Medium, ART 1020/ART-1021.

При добавлении согласно Таблице 1 среда Quinn's Advantage Fertilization Medium, ART-1020/ART-1021, будет содержать конечную концентрацию белка 3,0 мг/мл, что, по сути, эквивалентно среде Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization 1520.

ТАБЛИЦА 1

| ПРИЛОЖЕНИЕ К СРЕДЕ QUINN'S ADVANTAGE™ FERTILIZATION MEDIUM, ART-1020/ART-1021 |              |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------|
| Сывороточный альбумин человека 100 мг/мл                                      |              |                     |
| Объем (мл)                                                                    | Раствор (мл) | Конечный объем (мл) |
| 9,70                                                                          | 0,30         | 10,0                |
| 19,40                                                                         | 0,60         | 20,0                |
| 29,10                                                                         | 0,90         | 30,0                |
| 38,80                                                                         | 1,20         | 40,0                |
| 48,50                                                                         | 1,50         | 50,0                |
| 58,20                                                                         | 1,80         | 60,0                |
| 67,90                                                                         | 2,10         | 70,0                |
| 77,60                                                                         | 2,40         | 80,0                |
| 87,30                                                                         | 2,70         | 90,0                |
| 97,00                                                                         | 3,00         | 100,0               |

Для получения более подробных инструкций по использованию среды см. Quinn's Advantage™ Fertilization Medium, ART 1020/ART-1021.

Не предназначен для парентерального применения у людей и животных.

Информация о конкретных аспектах ЭКО, выращивании эмбриона и криоконсервации приведена в нашем каталоге продукции.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Запечатанные контейнеры хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C. Перед использованием нагреть до комнатной температуры или температуры медицинского инкубатора (37 °C). Не замораживать и не подвергать воздействию температуры более 39 °C. Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.

- A. Удалите нужный объем продукта, используя асептические процедуры.
- B. После извлечения любого объема продукта недопустимо возвращать его в исходный контейнер.
- C. Не применять препарат, если среда выше тала бесцветной, мутной или имеет признаки микробной контаминации.

СПУТНЫЕ ПРОДУКТЫ

ART-1020/ART-1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium SAGE™ In Vitro Fertilization™ имеет полную линейку продуктов, предназначенных для репродуктивной медицины. Пожалуйста, звоните или пишите для получения подробной информации или получить экземпляр нашего текущего каталога. По техническим вопросам или для обращения в наш отдел обслуживания клиентов звоните по телефону службы поддержки SAGE™.

ТЕЛЕФОН ПОДДЕРЖКИ SAGE™: В США: (800) 243-2974 Международный: (203) 601-9818



Объяснение символов



Содержит: раствор альбумина человека.



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

Клиентский сервис:

Электронная почта:  
sales@coopersurgical.com

**Заменитель сывороточного белка усовершенствованный Квина 12х12мл**  
**Заменитель сывороточного белка усовершенствованный Квина 100мл**

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |          |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№    | Фасовка |
| Заменитель сывороточного белка усовершенствованный Квина 12х12мл                                                                       | ART-3010 | 12х12мл |
| Заменитель сывороточного белка усовершенствованный Квина 100мл                                                                         | ART-3011 | 1х100мл |

**Область применения:**

Исторически в качестве источника белка для культуральных сред в процедурах ВРТ использовались различные добавки – от сыворотки крови пациентки до альбумина различной степени очистки и заменителей плазмы, таких, как Альбуминар, Плазматейн и Плазманат (Wethersbee et al., 1995; Adler et al., 1993). Добавленный в культуральные среды альбумин обеспечивает их осмотическую стабильность, связывает ионы металлов, а также выполняет функцию переносчика биологически активных молекул.

Было показано, что не только использование альбумина благотворно влияет на физиологию клеток в культуре, но и добавление в культуральные среды  $\alpha$  и  $\beta$  глобулинов, присутствующих в некоторых заменителях сыворотки крови, создаёт ещё более благоприятные условия для культивирования доимплантационных эмбрионов человека *in vitro* (Pool & Martin, 1994). Положительный эффект добавления глобулинов объясняют наличием на этих молекулах большого количества полигидроксидоменов, за счёт которых создаётся благоприятная для развития эмбрионов гелеподобная среда (Wethersbee et al., 1995). При этом для стимуляции развития blastocysts необходимость добавления белка и, возможно, связанных с ним эмбриотрофных компонентов, по-прежнему сохраняется (Pool et al., 2005).

Заменитель сывороточного белка усовершенствованный Квина представляет собой белковую добавку к культуральным средам, сочетающую в себе все преимущества альбумина и  $\alpha$  и  $\beta$  глобулинов.

**Описание продукта:**

- Продукт содержит 50мг/мл белка (вес/объём) в физиологическом растворе. Белок на 88% состоит из сывороточного альбумина человека и на 12% - из  $\alpha$  и  $\beta$  глобулинов.
- Содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина

**Меры предосторожности:**

Не используйте среду, если в ней обнаруживаются частицы или она помутнела.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала. При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

Заменитель сывороточного белка усовершенствованный Квина содержит 50мг/мл сывороточного альбумина человека.

**Осторожно:** Работа со всеми производными крови должна проводиться как с потенциально инфекционно-опасными веществами. Тестирование исходного материала для получения данного продукта на наличие антител к ВИЧ и ВГ дало отрицательные результаты. HbsAg, РНК HCV, РНК ВИЧ-1 и HBV при анализе исходного материала также не были обнаружены. Обследование доноров крови проводится каждые 4 месяца, все доноры имеют негативный результат анализа на сифилис. Ни один из существующих методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

Доноры источника материала были проверены на болезнь Крейтцфельдта-Якоба (CJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукции риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретическая вероятность передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба также считается крайне низкой. За все время использования продукта не было выявлено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельдта-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер для дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это касается также возможности передачи неизвестных или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно требованиям Европейской Фармакопеи посредством утвержденных производственных процедур, не описаны.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### **Инструкция по использованию:**

- Для обработки спермы и культивирования эмбрионов используйте в концентрации 10% (объем/объем).
- Для приготовления 10мл среды, добавьте 1,0мл Заменителя сывороточного белка усовершенствованного к 9,0мл среды на основе бикарбонатного буфера (например, Среды Квина усовершенствованной для оплодотворения ооцитов Кат.№ART-1020/1021 или Среды Квина усовершенствованной для культивирования эмбрионов Кат.№ART-1026/1027).
- Для отмытых образцов эякулята для ВМИ используйте Среду Квина для промывания спермы (Кат.№ART-1005/1006), уже содержащую 5мг/мл альбумина.
- Для переноса эмбриона используйте в концентрации 50% (объем/объем). Для приготовления 10мл среды, добавьте 5,0мл Заменителя сывороточного белка усовершенствованного к 5,0мл Среды Квина усовершенствованной с добавлением HEPES (Кат.№ART-1023/1024).
- Для криоконсервации эмбрионов используйте в концентрации 20% (объем/объем). Для приготовления 10мл среды, добавьте 2,0мл Заменителя сывороточного белка усовершенствованного к 8,0мл Среды Квина усовершенствованной с добавлением HEPES (Кат.№ART-1023/1024).
- Для микроманипуляций (ИКСИ и вспомогательный хэтчинг) используйте в концентрации 10% (объем/объем). Для приготовления 10мл среды, добавьте 1,0мл Заменителя сывороточного белка усовершенствованного к 9,0мл Среды Квина усовершенствованной с добавлением HEPES (Кат.№ART-1023/1024).
- После проведения соответствующих экспериментов пользователь может установить, что для осуществления определенных процедур необходима отличающаяся от рекомендованных, более высокая или более низкая, концентрация заменителя сывороточного белка.

**ПРОДУКТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ ЖИВОТНЫМ ТЛИ ЧЕЛОВЕКУ.**

#### Контроль качества:

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### Стабильность и условия хранения:

- Закрытые упаковки среды хранить при температуре от 2 до 8°C.
- Перед использованием нагреть до комнатной температуры или 37°C.
- Не замораживать.
- Не нагревать выше 39°C.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Никогда не выливайте отобранную среду обратно во флакон.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE InVitroFertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

#### Публикации

- Adler et al. Plasmanate as a medium supplement for in vitro fertilization. J Assisted Reprod Genetics. 1993;10:67-71.
- Pool & Martin. High continuing pregnancy rates after in vitro fertilization-embryo transfer using medium supplemented with a plasma protein fraction containing  $\alpha$  and  $\beta$  globulins. Fertil Steril. 1994;61:714-719.
- Pool et al. The role of macromolecules in human blastocyst production in vitro. In: Program of the International Symposium on ART and the Human Blastocyst; 2000; Dana Point, Calif.
- Weathersbee et al. Synthetic serum substitute (SSS): a globulin-enriched protein supplement for human embryo culture. J Assisted Reprod Genetics. 1995;12:354-360

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
[Info-ru@origio.com](mailto:Info-ru@origio.com)  
[www.origio.ru](http://www.origio.ru)



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA



Среда PVP (набор)

Только для лабораторных процедур; другие виды использования должны быть квалифицированы конечным пользователем.

| Товар    | ССЫЛКА     |              |
|----------|------------|--------------|
| Описание | Число      | Размер блока |
| PBVT™ 7% | ART-4005-A | 6 x 0,5 мл   |

Полный и исчерпывающий список референсов

## НАЗНАЧЕНИЕ

Повинилпирролидон (PBVP) со средней молекулярной массой 360 000 используется для процедуры ИКСИ, чтобы уменьшить подвижность сперматозоидов, предотвратить их прилипание к пипетке для инъекций во время процедуры и обеспечить больший контроль над потоком жидкости в ИКСИ, игла (Palestro et al. Fertil Steril. 1993; 59:826-835). Эти особенности обусловлены в первую очередь повышенной вязкостью раствора PBVT™.

## ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

PVP™ в концентрации 7% обеспечивает вязкость, подходящую для функции сперматозоидов, а также улучшенную видимость для обнаружения сперматозоидов. Этот продукт содержит 10 мг/мл гентамицина, аминогликозидного антибиотика.

## КОМПОНЕНТЫ PVP™

со средней молекулярной массой 360 000 в HEPES-HTF содержит 5 мг/мл человеческого сывороточного альбумина и фильтруется через стерильный фильтр 0,2 мкм.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте среду, которая имеет признаки твердых частиц, мутность или не имеет розового цвета.

Предупреждение: Все продукты крови следует рассматривать как потенциально инфекционные. Исходный материал, из которого был получен этот продукт, оказался отрицательным при тестировании на антитела к ВЧ4-1/ВЧ4-2, ВГС и неактивным на HBsAg, РНК ВГС и РНК ВЧ4-1. Нет известных методов испытаний

могут гарантировать, что продукты, полученные из человеческой крови, не будут передавать инфекционные агенты.

Доноры исходного материала были обследованы на наличие болезни Крейтцфельда-Якобса (БКЯ). Основываясь на эффективном скрининге доноров и процессах производства продукта, риск передачи вирусных заболеваний крайне мал. Теоретический риск передачи CJD также считается крайне маловероятным. Случаев передачи вирусных заболеваний или CJD для альбумина не выявлено.

Стандартные меры по предотвращению инфекций, возникающих в результате использования лекарственных средств, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, скрининг отдельных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции и включение эффективных производственных этапов для инактивации/удаления вирусов.

Несмотря на это, при введении лекарственных средств, приготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщений о подтвержденной передаче вируса при использовании альбумина, произведенного в соответствии со спецификациями Европейской фармакопей с помощью установленных процессов, не поступало.

Компонент PVP™ 7% (ART-4005) в этом наборе содержит 5 мг/мл сывороточного альбумина человека.

Одноразовое использование: во избежание проблем с контаминацией обращайтесь с асептическими методами и выбрасывайте излишки продукта, оставшиеся во флаконе или флаконе после завершения процедуры.

Репродуктивные носители предназначены только для одноразового использования. Повторное использование репродуктивных сред может привести к использованию продукта с истекшим сроком годности или увеличению риска микробного заражения в последующей процедуре, если практикующий врач не использует адекватные асептические методы.

Использование просроченного или зараженного микроорганизмами продукта может привести к неоптимальным условиям, способствующим оплодотворению и/или качеству эмбрионов во время культивирования in vitro. Эти условия могут привести к неправильному развитию эмбриона или его имплантации, что потенциально может привести к неудачной вспомогательной репродуктивной процедуре.

Продукция обрабатывается асептически и поставляется стерильной.

Примечание. Эмбрион считается общим термином. Точнее, SAGE™ рассматривает период времени, когда одна диплоидная клетка возникает в результате слияния мужского и женского генома, что приводит к образованию зиготы с последующим развитием в результате повторяющихся митотических делений, образующих твердую массу или морулу (обычно день 4-5), после чего развивается полость, заполненная жидкостью, что приводит к формированию бластоцисты (обычно на 5-6 день), заканчивающейся имплантацией эмбриона, которая начинается в конце первой недели и завершается к концу второй недели после зачатия.

Предупреждение. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачом или по его заказу (или практикующим врачом, имеющим соответствующую лицензию).

Этот продукт содержит антибиотик сульфат гентамицина. Следует принять соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что пациент не сенсибилизирован к этому антибиотику.

## ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

Однохлесточный МЭА протестирован и прошел тест с 80% или более ИУ/мл. Эндотестный USP протестирован и прошел тест с <1 ЕУ/мл.

Сертификат анализа доступен для этого продукта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат промытой спермы можно развести до 1-2 x 10<sup>6</sup> подвижных сперматозоидов в 0,5-1,0 мл среды для промывки спермы Quinn<sup>®</sup> (REF #1005/1006). Этот образец вращали с высокой скоростью (примерно 1800\*г в течение 5 минут непосредственно перед использованием). Осадок спермы суспендируют в том же супернатанте в пробирке. Затем готовят сперму для ИКСИ путем добавления 1-2 мкл суспензии спермы к 5-10 мкл капли раствора RVP<sup>™</sup> под маслом (REF #4008) в камере, используемой для ИКСИ. Объемы препарата спермы и раствора RVP<sup>™</sup>, а также концентрации сперматозоидов, возможно, придется изменить, чтобы получить оптимальную конечную плотность спермы для ИКСИ.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить, какую среду использовать для каждой конкретной процедуры.

Информация о конкретных аспектах ЭКО, культивирования эмбрионов и криоконсервации доступна в нашем Каталоге продукции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить не вскрытые контейнеры в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C. Перед использованием нагрейте до температуры инкубатора (37 °C). Воздействие CO<sub>2</sub> на среду должно быть сведено к минимуму, чтобы избежать уровней pH 7,0 или ниже. Не замораживайте и не подвергайте воздействию температур выше 39 °C. Продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

- A. Удалите желаемый объем продукта с помощью асептических
- процедур. B. После извлечения не возвращайте какой-либо объем продукта в исходный контейнер.
- C. Не используйте, если продукт обезжелезивается, мутный или имеет какие-либо признаки микробного загрязнения.

СОПУТСТВУЮЩИЕ ТОВАРЫ

ART-1005/1006 Промывка спермы Quinn's<sup>™</sup>  
Середина  
ART-4008P Масло для культуры тканей

SAGE In Vitro Fertilization<sup>™</sup> предлагает полную линейку продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. Пожалуйста, позвоните или напишите для получения конкретной информации или для получения копии нашего текущего каталога. Чтобы задать технические вопросы или связаться с нашим отделом обслуживания клиентов, позвоните по линии поддержки SAGE<sup>™</sup>.

Quinn's<sup>™</sup> зарегистрирована Coopersurgical, Inc.

Позвоните в ЛИНИЮ ПОДДЕРЖКИ SAGE<sup>™</sup>:

В США: (800) 243-2974 Международный:  
(203) 601-9818

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ



Содержит: раствор человеческого альбумина.



Содержит: Гентамицин.



Куперсурджикал, Инк.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

Служба поддержки клиентов:  
Электронная почта: sales@coopersurgical.com

## Гиалуронидаза 80ЕД/мл 6х1,0мл

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |            |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№      | Фасовка |
| Гиалуронидаза 80ЕД/мл 6х1,0мл                                                                                                          | ART-4007-A | 6Х1мл   |

### Область применения:

Перед проведением процедуры ИКСИ необходимо удалить связанные с ооцитом клетки кумулюса так, чтобы обнажилась зона пеллюцида и появилась возможность удобной работы с яйцеклеткой с помощью пипеток для холдинга и внутрицитоплазматической инъекции сперматозоида. Кратковременная обработка ооцит-кумулясного комплекса раствором гиалуронидазы позволяет разрушить гиалуроновую кислоту, связывающую клетки кумулюса. Благодаря этому клетки кумулюса легко могут быть удалены механически - пипетированием ооцит-кумулясного комплекса тонкой пипеткой (капилляра). Диаметр пипетки (капилляра) должен слегка превышать размер ооцита.

### Описание продукта:

- Гиалуронидаза – фермент, в высокой концентрации присутствующий в акросомах сперматозоидов большинства млекопитающих. Фермент случайным образом разрушает гликозидные связи гиалуроновой кислоты – глюкозаминогликана, образующего внеклеточный матрикс и связывающего вместе клетки кумулюса.
- Среда содержит 0,01 мг/мл аминогликозидного антибиотика гентамицина, 5 мг/мл сывороточного альбумина человека и 0,003 мг/мл фенолового красного.

### Меры предосторожности:

Не используйте среду, если она помутнела, не окрашена в розовый цвет, или в ней обнаруживаются частицы. Продукт содержит 5 мг/мл сывороточного альбумина человека, получаемого из человеческой крови.

**Осторожно:** Работа со всеми производными крови должна проводиться как с потенциально инфекционно опасными веществами. Тестирование исходного материала для получения данного продукта на наличие антител к ВИЧ и ВГ дало отрицательные результаты. HbsAg, РНК HCV, РНК ВИЧ-1 и HBV при анализе исходного материала также не были обнаружены. Обследование доноров крови проводится каждые 4 месяца, все доноры имеют негативный результат анализа на сифилис. Ни один из существующих методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

Доноры источника материала были проверены на болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукции риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретическая вероятность передачи болезни Крейтцфельда-Якоба также считается крайне низкой. За все время использования продукта не было выявлено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельда-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер для дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это касается также возможности передачи неизвестных

или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно требованиям Европейской Фармакопеи посредством утвержденных производственных процедур, не описаны.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования среды может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала. Использование просроченного или контаминированного продукта может привести к снижению уровня оплодотворения и/или появлению эмбрионов плохого качества в результате культивирования *in vitro*. Это может стать причиной нарушения развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### **Контроль качества:**

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (MEA), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### **Инструкция по применению:**

- Поместите ооцит-кумулюсные комплексы (ОКК) в каплю Гиалуронидазы объёмом 100мкл, покрытую минеральным маслом для клеточных культур (Кат.№ART-4008). Спустя 30-45секунд, пипетируйте ОКК с помощью тонкой пипетки или капилляра чтобы удалить кумулюс и выделить ооцит со связанными с ним клетками лучистой короны. Пипетка (капилляр) для выделения ооцита с клетками лучистой короны из массы кумулюсных клеток должна иметь внутренний диаметр 250-300мкм.
- Перенесите ооцит в 100мкл каплю Среды Квина усовершенствованной с добавлением HEPES (Кат.№ART-1023/1024), содержащей 5мг/мл человеческого сывороточного альбумина (Кат.№ART-3001/3003) и удалите клетки лучистой короны, аккуратно пипетируя ооцит тонкой пипеткой (капилляром). Пипетка (капилляр) для удаления клеток лучистой короны должна иметь внутренний диаметр порядка 135мкм.
- Далее ооцит, свободный от кумулюса, отмывают в 4-5 100мкл каплях Среды Квина усовершенствованной с добавлением HEPES (Кат.№ART-1023/1024), содержащей 5мг/мл человеческого сывороточного альбумина (Кат.№ART-3001/3003) для окончательного удаления остатков гиалуронидазы и единичных клеток кумулюса.
- Ооцит готов к проведению ИКСИ

#### **Стабильность и условия хранения:**

- Нераспечатанные флаконы храните при температуре от 2°C до 8°C.
- Перед использованием нагрейте до 37°C.
- Взаимодействие с CO<sub>2</sub> следует свести к минимуму во избежание снижения pH до 7,0 и ниже.
- Не замораживать и не нагревать выше 39°C.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Никогда не выливайте отобранную среду обратно во флакон.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании. Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

## Масло минеральное для клеточных культур

| Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур.<br>Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях. |             |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|
| Описание продукта                                                                                                                      | Кат.№       | Фасовка |
| Масло минеральное для клеточных культур, стеклянная бутылка 100мл                                                                      | ART-4008    | 1x100мл |
| Масло минеральное для клеточных культур, стеклянная бутылка 500мл                                                                      | ART-4008-5  | 1x500мл |
| Масло минеральное для клеточных культур, пластиковая бутылка 100мл                                                                     | ART-4008-P  | 1x100мл |
| Масло минеральное для клеточных культур, пластиковая бутылка 500мл                                                                     | ART-4008-5P | 1x500мл |

### Область применения:

Продукт используется для работы с небольшими объёмами культуральных сред при проведении лабораторных процедур в качестве относительно инертной, не смешивающейся с водой жидкости, не препятствующей диффузии газов. К таким процедурам относятся: оплодотворение *in vitro*, культивирование эмбрионов, а также микроманипуляции: ИКСИ, вспомогательный хэтчинг и другие. Преимуществом работы с небольшими объёмами культуральных сред под маслом является минимальное испарение воды из среды, увеличение отношения количества гамет и эмбрионов к объёму среды, использование меньших объемов сред, содержащих дорогостоящие компоненты.

### Описание продукта:

- Жидкое парафиновое/вазелиновое/минеральное масло низкой вязкости, стерилизованное фильтрацией (SAL  $10^{-3}$ ).

### Меры предосторожности:

- Жирорастворимые вещества – такие, как стероиды и жирорастворимые витамины - будут диффундировать в слой масла из водных культуральных сред.
- Разлитое минеральное масло может быть удалено при помощи 70% спирта и бумажного полотенца.
- Не используйте масло, если в нём присутствуют частицы или обнаруживаются признаки микробной контаминации

### Контроль качества:

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (MEA), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

### Инструкция по использованию:

- Перед использованием рекомендуется смешать масло с культуральной средой (10% (об/об) от объёма масла) и эквilibрировать в течение ночи в CO<sub>2</sub>-инкубаторе, затем заменить весь объём культуральной среды на новый. Флакон с таким маслом оставляют в инкубаторе с неплотно закрытой крышкой для дальнейшей эквilibрации.

### Стабильность и условия хранения:

- Храните в темноте при температуре от 2 °C до 8°C.

- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Никогда не выливайте отобранную среду обратно во флакон.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
Info-ru@origio.com  
www.origio.ru



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA

5684

ver. 03 Date: 2022.May.25

1/3



# SAGE™

# Vitrification Kit

Product No.:

ART-8026

Languages:

bg

cs

da

de

el

en

es

et

fr

hr

hu

is

it

kk

lt

lv

mk

nl

no

pt

ro

ru

sk

sl

sv

tr

uk



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

|    |                                                                                   |                                                                                                                      |                                                                  |                                                           |                                             |                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------|
|    |  |                                                                                                                      |                                                                  |                                                           |                                             |                           |
| bg | Символи                                                                           | Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.                                                         | Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.                    | Не използвайте, ако опаковката е повредена.               | Съдържа: човешки албуминов разтвор.         | Съдържа: гентамицин.      |
| cs | Symboly                                                                           | Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.                                                              | Použijte do 7 dnů po otevření.                                   | Nepoužívejte, je-li obal poškozený.                       | Obsah: Roztok lidského albuminu.            | Obsahuje: Gentamicin.     |
| da | Symboler                                                                          | Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.                                                                     | Anvendes inden for 7 dage efter åbning.                          | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.          | Indeholder: Human albuminopløsning.         | Indeholder Gentamicin.    |
| de | Symbole                                                                           | Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.                                                          | Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.                 | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.      | Enthält: Humanalbuminlösung.                | Enthält: Gentamicin.      |
| el | Σύμβολα                                                                           | Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. | Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.                  | Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. | Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης   | Περιέχει: Γενταμικίνη.    |
| et | Sümbolid                                                                          | Visata ülejiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.                                                        | Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.                         | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.                | Sisaldab inimalbumiini lahust.              | Sisaldab gentamütsiini.   |
| en | Symbols                                                                           | Discard excess (unused) media following warming.                                                                     | Use within 7 days of opening.                                    | Do not use if package is damaged.                         | Contains: Human albumin solution.           | Contains: Gentamicin.     |
| es | Simbolos                                                                          | Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).                                                        | Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura. | No utilizar si el envase está dañado.                     | Contiene: solución de albúmina humana (HAS) | Contiene: gentamicina.    |
| fr | Symboles                                                                          | Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.                                                  | Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.                 | Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.                 | Contient : Solution d'albumine humaine      | Contient : gentamicine.   |
| hr | Simboli                                                                           | Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.                                     | Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.                         | Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.                   | Sadrži: otopinu ljudskog albumina.          | Sadrži: gentamicin.       |
| hu | Szimbólumok                                                                       | Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntsé ki.                                              | Felbontás után 7 napon belül használja fel.                      | Ne használja ha sérült a csomagolás.                      | Tartalmaz: emberi albumin oldatot.          | Tartalmaz: gentamicint.   |
| is | Tákn                                                                              | Farga skal ætisleysfjum (ónotuðu efni) eftir hitun.                                                                  | Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.                            | Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.                  | Inniheldur: albúminílausn úr mönnum (HAS)   | Inniheldur: Gentamísín.   |
| it | Simboli                                                                           | Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.                                                   | Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata.            | Contiene: soluzione di albumina umana.      | Contiene: gentamicina.    |
| kk | Таңбалар                                                                          | Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.                                                        | Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.                          | Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.           | Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.          | Құрамында гентамицин бар. |
| lt | Simboliai                                                                         | Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.                                                                  | Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.                            | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.                          | Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.     | Sudėtyje yra gentamicino. |
| lv | Simboli                                                                           | Pēc sasildīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.                                              | Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.                           | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.                        | Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.            | Satur gentamicīnu.        |
| mk | Симболи                                                                           | По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.                                                             | Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.                   | Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.            | Содржи: раствор од албумин.                 | Содржи: гентамицин.       |
| nl | Symbolen                                                                          | Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.                                                             | Gebruik binnen 7 dagen na opening.                               | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.           | Bevat: Humaan albumineoplossing.            | Bevat gentamicine.        |
| no | Symboler                                                                          | Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.                                                                  | Bruk innen 7 dager etter åpning.                                 | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.                 | Inneholder: Humanalbuminløsning             | Inneholder: Gentamicin.   |
| pt | Simbolos                                                                          | Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.                                                 | Usar dentro de 7 dias após a abertura.                           | Não utilizar se a embalagem estiver danificada.           | Contém: solução de albumina humana.         | Contém: Gentamicina.      |
| ro | Simboluri                                                                         | Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.                                                 | A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.               | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.           | Conține: soluție albumină umană.            | Conține: Gentamicină.     |
| ru | Символы                                                                           | После нагревания неиспользованую среду необходимо утилизировать.                                                     | Использовать в течение 7 дней после открывания.                  | Не использовать, если упаковка повреждена.                | Содержит: раствор альбумина человеческого.  | Содержит: гентамицин.     |
| sv | Symboler                                                                          | Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.                                                               | Används inom 7 dagar efter öppnandet.                            | Får ej användas om förpackningen är skadad.               | Innehåller: humanalbuminlösning.            | Innehåller Gentamicin.    |
| sk | Symboly                                                                           | Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.                                                             | Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.                               | Nepoužívať, ak je obal poškodený.                         | Obsahuje: roztok ľudského albumínu.         | Obsahuje: gemitricín.     |
| sl | Simboli                                                                           | Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.                                                                 | Uporabite v 7 dneh po odprtju.                                   | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.              | Vsebuje: raztopino humanega albumina.       | Vsebuje: Gentamicin.      |
| tr | Semboller                                                                         | Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.                                                              | Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.                              | Paket hasarlı ise kullanmayın.                            | Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu       | Gentamisin içerir.        |
| uk | Символи                                                                           | Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.                                             | Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.                 | Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.         | Містить: розчин альбуміну людського.        | Містить: гентаміцин.      |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 1.

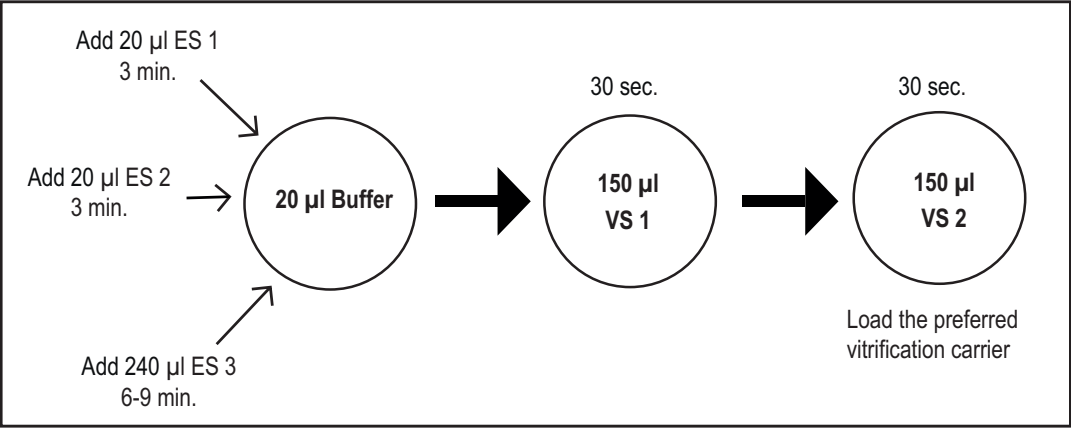
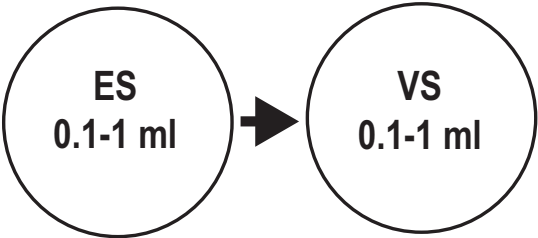


Figure 2.



KEY:  
ES=  
VS=  
➡ =

Equilibration Solution  
Vitrification Solution  
Transfer to next well

bg - български

Витрификационен комплект SAGE™

Витрификационният комплект SAGE™ е предназначен за витрифициране на човешки ооцити (MI), ембриони при фазата на деленето и бластоцисти.

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за безплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

Опаковка  
ART-8026-A Балансиращ разтвор (ES)  
ART-8026-B Витрифициращ разтвор (VS)

Размери на опаковката  
ART-8026: 4 x 2 ml:  
ART-8026-A: 2 x 2 ml флакон  
ART-8026-B: 2 x 2 ml флакон

Съдържа  
Човешки серумен албумин 12 mg/ml  
Гентамицин сулфат 10 µg/ml  
DMSO  
Етиленов гликол

Тестове за контрол на качеството

Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)  
Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)  
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)  
Тестван за ендотоксини < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA анализ (Ph.Eur., USP)  
Тестван с ембриони от мишка (MEA)

Бележка: Резултатите от всяка партия са посочени в сертификат за анализ, който можете да намерите на [www.fertility.coopersurgical.com](#).

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност  
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.  
Съхранявайте в оригиналния контейнер при температура 2-8°C, защитено от светлина.  
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.  
Продуктите трябва да се използват в рамките на 7 дни след отварянето им.  
Когато се съхранява съгласно инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан върху етикета.

Предпазни мерки и предупреждения  
Не използвайте продукта, ако:  
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.  
2. Срокът на годност е изтекъл.

3. Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.  
**Внимание:** Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

Бележка: Веществото съдържа антибиотичен гентамицин сулфат. Трябва да се вземат предпазни мерки, за да е сигурно, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик.

Бележка: Веществото съдържа 10 µg/ml гентамицин сулфат, който възпрепятства бактериалния растеж при нормално третиране и употреба.

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. В допълнение, във вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

Бележка: Изделията, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

**Бележка:** Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

#### Указания за употреба

**Витрификационен протокол**  
Процедурата по витрификация трябва да се изпълни при стайна температура (20-25°C). Поставете разтворите на стайна температура преди употреба.  
**Внимание:**

- Не използвайте фаза на нагрят микроскоп за следните процедури.
- Сведете до минимум излагането на спесимените на светлина по време на инкубацията в балансиращия и витрифициращия разтвор.

#### Предложено време за балансиране

|                                                                                         |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Бележка: Оптималното време трябва да бъде потвърдено в индивидуални лабораторни условия |              |
| Ооцити                                                                                  | 10 до 12 мин |
| Ембриони                                                                                | 5 до 7 мин   |
| Разширени бластоцисти                                                                   | 12 до 15 мин |
| Компресирани бластоцисти                                                                | 5 мин        |

**А. Процедура – ооцити**  
Максимум 2 обработени ооцита на дозирана среда.  
1. Напълнете резервоара за течен азот с течен азот и подгответе системата за съхранение на витрифицираните ооцити.  
2. Етикетирайте петрито(ата) и носителя с необходимата информация.  
3. Пригответе петри, като асептично дозирате 20 µl буферизирана среда за съхранение HEPES или MOPS за употреба извън инкубатор в ямката/петрито. Прехвърлете ооцита(ите) от петрито за култивиране в буфера за съхранение. Започнете следващата стъпка в рамките на 1 минута.  
4. Уверете се, че съдържанието на всеки флакон с разтвор за балансиране (ES) и разтвор за витрификация (VS) е добре смесено чрез внимателно обръщане няколко пъти преди употреба.  
5. Добавете 20 µl ES (ES1) към капката с ооцита(ите) и оставете за 3 минути. След това добавете още 20 µl ES (ES2) и оставете за още 3 минути (Фигура 1).  
6. Добавете още 240 µl ES (ES3) и оставете за 6 – 9 минути. Ооцитът(ите) ще се свие(ят) и след това постепенно ще се разшири(ят) до първоначалния размер, което показва, че балансирането е завършено.  
7. Към края на времето за балансиране в ES дозирайте 2 x 150 µl VS, както е показано на Фигура 1.  
8. Стъпки 9 – 11 трябва да бъдат изпълнени в рамките на 90 – 110 секунди.  
9. След приключване на балансирането в ES изтеглете малко ES в пипетата за прехвърляне и прехвърлете пробата(ите) с минимален обем от ES в първата капка VS (VS1) и оставете за максимум 30 секунди.  
10. Бързо прехвърлете пробата(ите) от VS1 в центъра на втората капка VS (VS2) и оставете за максимум 30 секунди.  
11. За процедурата за витрификация внимателно прехвърлете ооцита(ите) с минимален обем VS от VS2 в носителя, както е препоръчано от производителя.

Ако трябва да се витрифицират повече ооцити, повторете стъпки от 3 до 11 по-горе, като използвате нови разтвори на ES и VS.

**В. Процедура за ооцити, ембриони и бластоцисти**  
1. Напълнете резервоара за течен азот с течен азот и подгответе системата за съхранение на витрифицирани спесимени.  
2. Етикетирайте бледото/блюдата и устройството за пренос с необходимата информация.  
3. Уверете се, че съдържанието на всеки флакон с ES и VS е добре разбъркано, с няколко леки преобръщания преди употреба.  
4. Пригответе бледото/блюдата, като асептично разпределите 0,1-1 ml от ES и 0,1-1 ml от VS (вижте фигура 2).  
5. Отстранете бледото за култивиране със спесимена/спесимените от инкубатора и проверете тяхното качество.  
6. Внимателно прехвърлете спесимена/спесимените в бледото/блюдата за култивиращо вещество в ES и стартирайте таймера. Оставете спесимена/спесимените да се балансираят за 5 до 15 минути. Спесименът/спесимените ще се свият, след което постепенно ще се разширят до оригиналния си размер, което указва, че балансирането е завършено.  
7. Следните стъпки трябва да се изпълнят в рамките на 60-90 секунди.  
8. След като балансирането в ES е завършило, изтеглете малко ES в трансферната пипета и прехвърлете спесимена/спесимените с минимално количество от ES във VS.  
9. Внимателно завъртете спесимена/спесимените във VS за 20-30 секунди, за да се смесят добре с VS разтвора.  
10. За процедурата по витрификация внимателно прехвърлете спесимена/спесимените с минимално количество VS в носителя съгласно препоръките на производителя.

| <b>cs - čeština</b>              |
|----------------------------------|
| <span></span>                    |
| <b>Sada pro vitifikaci SAGE™</b> |

Sada pro vitifikaci SAGE™ slouží k vitifikaci lidských oocytů (MI) ve fázi dělení a blastocyst.

Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

**Balení**  
ART-8026-A Roztok pro temperování (ES)  
ART-8026-B Roztok pro vitifikaci (VS)

**Velikost balení**  
ART-8026- A: 4 x 2 ml  
ART-8026-A: vial 2 x 2 ml  
ART-8026-B: vial 2 x 2 ml

**Obsahuje**  
Lidský sérový albumin 12 mg/ml  
Gentamicin sulfát 10 µg/ml  
DMSO  
Etylenglykol

**Testování v rámci kontroly kvality**  
Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test osmolality (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)  
Test endotoxinů < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)  
Test na myších embryích (MEA)

**Upozornění:** Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.fertility.coopersurgical.com.

**Pokyny pro skladování a stabilita**  
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem.  
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.  
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

**Preventivní opatření a varování**

Nepoužívejte produkt, pokud:

- Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
- Došlo k překročení data použitelnosti.
- Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl sledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

**Upozornění:** Medium obsahuje antibiotikum gentamicin sulfát. Musí být učiněna příslušná opatření pro zajištění toho, aby pacient nebyl na toto antibiotikum alergický.

**Upozornění:** Medium obsahuje 10 µg/ml gentamicin sulfátu pro blokování potenciálního bakteriálního růstu při běžné manipulaci a použití.

**Upozornění:** Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

**Upozornění:** Používat pouze v kombinaci se zařízením speciálně určenými pro tento účel.

**Upozornění:** Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

**Pokyny pro použití**

**Protokol vitifikace**  
Vitifikace musí být prováděna při pokojové teplotě (20–25 °C). Před použitím nechte roztoky vytemperovat na pokojovou teplotu.

**Pozor:**

- U následujících postupů nepoužívejte mikroskop s vyřhívaným stolem.
- Při inkubaci v roztocích pro temperování a vitifikaci minimalizujte vystavení vzorků světlu.

|                                                                                             |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <span></span>                                                                               |               |
| Doporučená načasování pro temperování                                                       |               |
| Upozornění: Optimální načasování musí být potvrzena v konkrétních laboratorních podmínkách. |               |
| Oocyty                                                                                      | 10 až 12 min. |
| Embrya                                                                                      | 5 až 7 min.   |
| Expandované blastocysty                                                                     | 12 až 15 min. |
| Redukované blastocysty                                                                      | 5 min.        |

**A. Postup – oocyty**  
Maximálně 2 zpracované oocyty na dávkované medium.

- Naplňte nádobu kapalným dusíkem a připravte systém na uskladnění vitifikovaných oocytů.
- Označte misky a nosič štítky s potřebnými informacemi.
- Připravte misku pro použití mimo inkubátor aseptickým dávkováním 20 µl HEPES nebo MOPS pufovaného kultivačního média do šachty/ misky. Přenešte oocyt(y) z kultivační misky do kultivačního pufru. S dalším krokem začněte do 1 minuty.
- Před použitím zajistíte řádné promíchání obsahu jednotlivých ampulek s ekvilibračním (ES) a vitifikačním roztokem (VS) jejich opatrným opakováním překlopením.
- Do kapky s oocytem (oocyt) přidejte 20 µl ES (ES1) a nechte působit po dobu 3 minut. Poté přidejte dalších 20 µl ES (ES2) a nechte znovu působit po dobu 3 minut (obrázek 1).

- Přidejte dalších 240 µl ES (ES3) a nechte působit po dobu 6-9 minut. Oocyt(y) se zmenší a poté postupně znovu zvětší na původní velikost, čímž je zřejmé dokončení ekvilibrace.
- Ke konci ekvilibrační doby v roztoku ES připravte 2 x 150 µl roztoku VS, jak je znázorněno na obrázku 1.
- Kroky 9-11 je nutno dokončit do 90-110 sekund.
- Po dokončení ekvilibrace v roztoku ES část roztoku ES odpipetujte a přenešte vzorek (vzorky) o minimálním objemu z roztoku ES do první kapky roztoku VS (VS1) a nechte působit po dobu nejvýše 30 sekund.
- Poté rychle přenešte vzorek (vzorky) roztoku VS1 do středu druhé kapky roztoku VS (VS2) a nechte působit nejvýše 30 sekund.
- Pro zahájení vitifikační procedury přenešte opatrně oocyt(y) s VS o minimálním objemu z roztoku VS2 do nosiče podle doporučení výrobce. Pokud se má vitifikovat více oocytů, zopakujte výše uvedené kroky 3 až 11 s použitím čerstvých roztoků ES a VS.

**B. Postup pro oocyty, embrya a blastocysty**

- Do nádoby na kapalný dusík doplňte kapalný dusík a připravte systém na uskladnění vitifikovaných vzorků.
- Každou misku (misky) a nosič označte štítkem s nezbytnými údaji.
- Před použitím několika opatrnými převraceními promíchejte obsah každé lahvičky s roztokem ES a VS.
- Připravte misku (misky) aseptickou aplikací 0,1–1 ml roztoku ES a 0,1–1 ml roztoku VS (viz obr. 2).
- Vyměte kultivační misku se vzorkem (vzorky) z inkubátoru a zkontrolujte jejich kvalitu.
- Vzorek (vzorky) opatrně přenešte s minimálním objemem kultivačního média do roztoku ES a spusťte časovač. Nechte vzorek (vzorky) temperovat po dobu 5 až 15 minut. Vzorek (vzorky) se smrští a potom se znovu zvětší na původní velikost, což znamená, že je temperování dokončeno.
- Následující kroky musí být provedeny v rozmezí 60–90 sekund.
- Po dokončení temperování v roztoku ES natáhnete určité množství ES do přenosové pipety a přenešte vzorek (vzorky) s minimálním objemem z roztoku ES do roztoku VS.
- Opatrně promíchejte vzorek (vzorky) v roztoku VS po dobu 20–30 sekund, aby se dobře spojil s roztokem VS.
- Při vitifikaci vzorek (vzorky) opatrně přenešte s minimálním objemem roztoku VS do nosiče doporučeného výrobcem.

| <b>da - dansk</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <span></span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SAGE™ Vittrification Kit</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <span></span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SAGE™ Vittrification Kit er beregnet til vittrifikation af humane oocytter (MI), samt embryoner, der har delt sig, og blastocyster.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).                                                                                                                                                                |
| <b>Emballage</b><br>ART-8026-A Equilibration Solution (ES)<br>ART-8026-B Vittrification Solution (VS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Pakningsstørrelse</b><br>ART-8026- A: 4 x 2 ml<br>ART-8026-A: 2 x 2 ml vial<br>ART-8026-B: 2 x 2 ml vial                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Indeholder</b><br>Human serumalbumin 12 mg/ml<br>Gentamicinsulfat 10 µg/ml<br>Dimetylsulfid<br>Etylenglycol                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Kvalitetskontrol</b><br>Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)<br>Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)<br>Test af pH (Ph.Eur., USP)<br>Endotoksins-testet < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)<br>HSA-analyse (Ph.Eur., USP)<br>Museembryonanalyse (MEA)                                                                                                                                                                      |
| <b>Bemærk:</b> Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.fertility.coopersurgical.com.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Opbevaringsanvisninger og stabilitet</b><br>Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.<br>Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning. Produkterne skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.<br>Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten. |
| <b>Forsigtighedsregler og advarsler</b><br>Må ikke anvendes, hvis: <ul style="list-style-type: none"><li>Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.</li> <li>Udløbsdatoen er overskredet.</li> <li>Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.</li></ul>                                                                                    |
| <b>Advarsel:</b> Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, der er brugt til fremstilling af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produktet, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.                                                   |
| <b>Bemærk:</b> Medierne indeholder antibiotisk gentamicinsulfat. Hensigtsmæssige forholdsregler bør tages for at sikre, at patienten ikke sensibiliseres til dette antibiotikum.                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Bemærk:</b> Medierne indeholder 10 µg/ml gentamicinsulfat for at forhindre potentiel bakterievækst under normal håndtering og brug.                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Bemærk:** Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere foreligge nationale juridiske krav på dette område i dit land.

**Bemærk:** Må kun anvendes i kombination med andet udstyr, der er beregnet til det specifikke formål.

**Bemærk:** Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

**Brugsanvisning**

**Vittrifikationsprotokol**  
Vittrifikationsproceduren skal udføres ved stuetemperatur (20-25 °C). Sørg for, at alle opløsninger er bragt til stuetemperatur før brug.  
**Advarsel:**

- Brug ikke et opvarmet objektbord til følgende procedurer.
- Udsæt prøverne for mindst muligt lys under inkubation i Equilibration Solution og Vittrification Solution.

|                                                                                             |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Anbefalede afbalanceringsstider                                                             |                |
| Bemærk: Optimale afbalanceringsstider skal afstemmes med de gældende laboratoriebetingelser |                |
| Oocytter                                                                                    | 10 til 12 min. |
| Embryoe                                                                                     | 5 til 7 min.   |
| Blastocyster ekspanderet                                                                    | 12 til 15 min. |
| Blastocyster kollapsed                                                                      | 5 min.         |

**A. Procedure - oocytter**  
Højst 2 oocytter behandles pr. dispenseret medie.

- Fyld kølebædet med flydende nitrogen, og klargør systemet til opbevaring af de vittrificerede oocytter.
- Mærk skå(le) og vittrifikation device med de nødvendige oplysninger.
- Klargør en skål ved aseptisk at dispensere 20 µl HEPES- eller MOPS-bufret holdemedie til brug uden for inkubatoren i brønden/skålen. Overfør oocytten/oocytterne fra kulturskålen til holdebufferen. Start det næste trin inden for 1 minut.
- Sørg for, at indholdet af hver vial med equilibration solution (ES) og vittrification solution (VS) er godt blandet ved forsigtigt at omryste dem flere gange inden brug.
- Til sæt 20 µl ES (ES1) til dråben med oocytten/ oocytterne, og lad det stå i 3 minutter. Til sæt yderligere 20 µl VS (ES2), og lad det stå i yderligere 3 minutter (figur 1).
- Til sæt yderligere 240 µl VS (ES3), og lad det stå i 6-9 minutter.
- Oocytten/oocytterne vil skrumpe og derefter gradvist ekspandere til dens/deres oprindelige størrelse, hvilket indikerer, at afbalanceringen er fuldført.
- Mod slutningen af afbalanceringen i ES skal der klargøres 2 x 150 µl VS som anviset i figur 1.
- Trin 9-11 skal fuldføres inden for 90-110 sekunder.
- Efter afbalanceringen i ES er fuldført, opsuges ES i en overførselspipette, og prøven-/erne overføres i minimalt volumen fra ES til den første dråbe VS (VS1) - lad det stå i højst 30 sekunder.
- Overfør hurtigt prøven/prøverne fra VS1 til midten af den anden dråbe VS (VS2), og lad det stå i højst 30 sekunder.
- For selve vittrifikationsproceduren, overfør forsigtigt oocytten/oocytterne med minimal volumen af VS fra VS2 til vittrifikation device i henhold til producentens anbefalinger.

Hvis flere oocytter skal vittrificeres, skal trin 3 til 11 ovenfor gentages med nye opløsninger af ES og VS.

**B. Procedure for oocytter, embryoner og blastocyster**

- Fyld kølebædet med flydende kvælstof, og klargør systemet til opbevaring af de vittrificerede prøver.
- Mærk skå(le) og vittrifikation device med de nødvendige oplysninger.
- Sørg for, at indholdet af hver vial med ES og VS er godt blandet ved forsigtigt at omryste dem flere gange inden brug.
- Klargør skå(le)en ved at dispensere 0,1 - 1 ml ES og 0,1 - 1 ml VS ved hjælp af en aseptisk teknik (se figur 2).
- Fjern petriskålen med prøven-/erne fra inkubatoren, og kontroller dens/deres kvalitet.
- Overfør forsigtigt prøven-/erne i minimalt volumen af dyrkningsmedie til ES, og start timeren. Lad prøven-/erne afbalancere i 5 til 15 minutter. Prøven-/erne vil skrumpe og derefter gradvist ekspandere til dens/deres oprindelige størrelse, hvilket indikerer, at afbalanceringen er fuldført.
- Følgende trin skal fuldføres inden for 60-90 sekunder.
- Når afbalancering i ES i fuldført, skal der opsuges ES i en overførselspipette, hvorefter prøven-/erne overføres i minimalt volumen fra ES til VS.
- Omrør forsigtigt prøven-/erne i VS i 20-30 sekunder for at blande VS-opløsningen grundigt.
- For selve vittrifikationsproceduren, overfør forsigtigt prøven-/erne med minimal mængde VS til vittrifikation device i henhold til producentens anbefalinger.

| <b>de - deutsch</b>                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <span></span>                                                                                                                                                                                                            |
| <b>SAGE™ Vittrification Kit</b>                                                                                                                                                                                          |
| <span></span>                                                                                                                                                                                                            |
| Das SAGE™ Vittrifikation Kit wird zur Vittrifikation menschlicher Oozyten (MI), Embryos im Furchungsstadium und Blastozysten verwendet.                                                                                  |
| Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden. |
| <b>de - deutsch</b>                                                                                                                                                                                                      |

**Verpackung**  
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)  
ART-8026-B Vittrification Solution (VS)

**Packungsgröße**  
ART-8026- A: 4 x 2 ml:  
ART-8026-A: 2 x 2 ml Vial  
ART-8026-B: 2 x 2 ml Vial

**Enthält**  
Humanes Serumalbumin 12 mg/ml  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml  
DMSO  
Ethylenglykol

**Qualitätskontrolltests**  
Sterilitätstest (Ph. Eur., USP)  
Osmolalitätsstest (Ph. Eur., USP)  
pH-Test (Ph. Eur., USP)  
Endotoxintest < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)  
Mausembryotest (MEA)

**Hinweis:** Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.fertility.coopersurgical.com zur Verfügung steht.

**Vorschriften zu Lagerung und Stabilität**  
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.  
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.  
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.  
Die Produkte müssen nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.  
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**  
Das Produkt nicht benutzen, wenn:

- Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
- Das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

**Vorsicht:** Alle Blutproben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

**Hinweis:** Die Medien enthalten das Antibiotikum Gentamicinsulfat. ES sollten angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient diesem Antibiotikum gegenüber nicht sensibilisiert ist.

**Hinweis:** Die Medien enthalten 10 µg/ml Gentamicinsulfat, um potentielles Bakterienwachstum beim normalen Gebrauch zu verhindern.

**Hinweis:** Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

**Hinweis:** Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

**Hinweis:** Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

**Hinweise zum Gebrauch**  
**Protokoll für Vittrifikation**  
Der Vittrifikationsvorgang sollte bei Raumtemperatur (20-25 °C) durchgeführt werden. Bringen Sie Die Lösungen vor der Verwendung auf Raumtemperatur.  
**Vorsicht:**

- Verwenden Sie für die folgenden Prozesse keinen beheizten Mikroskoptisch.
- Setzen Sie Die Proben während der Inkubation in den Äquilibrierungs- und Vittrifikationslösungen so wenig Licht wie möglich aus.

|                                                                                                 |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Empfohlene Äquilibrierungszeiten                                                                |                |
| Hinweis: Die optimalen Zeiten müssen innerhalb der jeweiligen Laborbedingungen ermittelt werden |                |
| Oozyten                                                                                         | 10 bis 12 Min. |
| Embryos                                                                                         | 5 bis 7 Min.   |
| Expandierte Blastozysten                                                                        | 12 bis 15 Min. |
| Kollabierte Blastozysten                                                                        | 5 Min.         |

**A. Ablauf – Oozyten**  
Es können maximal 2 Oozyten pro abgegebenen Medium verarbeitet werden.

- Füllen Sie den Flüssigstickstoff-Behälter mit Flüssigstickstoff und bereiten Sie das System zur Lagerung der vittrifizierten Oozyten vor.
- Beschriften Sie Schale(n) und Träger mit den notwendigen Informationen.
- Bereiten Sie eine Schale vor, indem Sie aseptisch 20 µl HEPES- oder MOPS-gepuffertes Aufnahme-medium zur Verwendung außerhalb des Inkubators in die Vertiefung/Schale geben. Übertragen Sie Die Oocyte(n) von der Kulturschale in den Aufnahme-puffer. Beginnen Sie innerhalb 1 Minute mit dem nächsten Schritt.
- Stellen Sie durch mehrmaliges sanftes Schwenken vor der Verwendung sicher, dass Äquilibrierungslösung (ES) und Vittrifikationslösung (VS) in jedem Vial gut gemischt sind.
- Fügen Sie dem Tropfen mit den Oozyten 20 µl ES (ES1) hinzu und lassen Sie alles 3 Minuten ruhen. Geben Sie danach weitere 20 µl ES (ES2) zu und lassen Sie Die Lösung noch einmal 3 Minuten ruhen (Abbildung 1).

- Geben Sie weitere 240 µl ES (ES3) zu und lassen Sie Die Lösung 6–9 Minuten ruhen. Die Oozyten schrumpfen, dehnen sich dann langsam wieder auf ihre ursprüngliche Größe aus und zeigen damit an, dass die Äquilibrierung abgeschlossen ist.
- Setzen Sie gegen Ende der Äquilibrierungszeit in der ES, wie in Abbildung 1 angegeben, 2 x 150 µl der VS an.
- Die Schritte 9–11 sollten innerhalb von 90–110 Sekunden abgeschlossen sein.
- Ziehen Sie nach Abschluss der Äquilibrierung in der ES etwas ES in die Transferpipette auf und übertragen Sie Die Probe(n) mit minimalem Volumen aus der ES in den ersten Tropfen VS (VS1). Lassen Sie sie maximal 30 Sekunden ruhen.
- Übertragen Sie Die Probe(n) aus VS1 zurück in die Mitte des zweiten Tropfens VS (VS2) und lassen Sie sie maximal 30 Sekunden ruhen.
- Übertragen Sie für das Vittrifikationsverfahren Die Oocyte(n) vorsichtig bei minimalem VS-Volumen aus VS2 auf den Träger, wie vom Hersteller empfohlen.

Sollen mehr Oozyten vittrifiziert werden, wiederholen Sie Die Schritte 3 bis 11 mit frischer Äquilibrierungs- und Vittrifikationslösung.

**B. Verfahren für Oozyten, Embryonen und Blastozysten**

- Füllen Sie den Flüssigstickstoff-Behälter mit Flüssigstickstoff und bereiten Sie das System für die Lagerung der vittrifizierten Proben vor.
- Kennzeichnen Sie Die Schale(n) und den Träger mit den notwendigen Informationen.
- Stellen Sie durch mehrmaliges vorsichtiges Schwenken vor der Verwendung sicher, dass der Inhalt jedes Vials ES und VS gut vermischt ist.
- Bereiten Sie Die Schale(n) vor, indem Sie 0,1-1 ml ES und 0,1-1 ml VS aseptisch hineingeben (siehe Abbildung 2).
- Nehmen Sie Die Kulturschale, welche die Probe(n) enthält, aus dem Inkubator und überprüfen Sie sie auf ihre Qualität.
- Übertragen Sie Die Probe(n) vorsichtig mit einem minimalen Volumen Kulturschale in die ES und starten Sie den Timer. Äquilibrieren Sie Die Probe(n) für 5 bis 15 Minuten. Die Probe(n)'s schrumpfen und dehnen sich anschließend allmählich wieder auf ihre ursprüngliche Größe aus, wodurch signalisiert wird, dass die Äquilibrierung abgeschlossen ist.
- Die folgenden Schritte sollten innerhalb von 60-90 Sekunden abgeschlossen werden.
- Nehmen Sie nach der abgeschlossenen Äquilibrierung in ES etwas ES in eine Transferpipette auf und übertragen Sie Die Probe(n) mit minimalem Volumen aus der ES in die VS.
- Schwenken Sie Die Probe(n) vorsichtig für 20-30 Sekunden in der VS, um diese gründlich mit der VS-Lösung zu vermischen.
- Übertragen Sie für den Vittrifikationsvorgang Die Probe(n) vorsichtig mit einem minimalen Volumen VS gemäß den Herstellerangaben auf den Träger.

| <b>el - ελληνικά</b>                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <span></span>                                                                                                                  |
| <b>Kit υαλοποίησης SAGE™</b>                                                                                                   |
| <span></span>                                                                                                                  |
| Το kit υαλοποίησης SAGE ™ προορίζεται για υαλοποίηση ανθρώπινων ωοκυττάρων (MI), εμβρύων σταθίου διαόπασσης και βλαστοκύστεων. |

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

**Συσκευασία**  
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)  
ART-8026-B Vittrification Solution (VS)

**Μέγεθος συσκευασίας**  
ART-8026: 4 x 2 ml:  
ART-8026-A: 2 x 2 ml φιαλίδιο  
ART-8026-B: 2 x 2 ml φιαλίδιο

**Περιεχόμενα**  
Ανθρώπινη αλβουμίνη ορού 12 mg/ml  
Θεϊκή γενταμικίνη 10 µg/ml  
DMSO  
Αιθυλενογλυκόλη

**Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου**  
Δοκιµασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)  
Έλεγχος ωσμωορισκότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)  
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)  
Έλεγχος ενδοτοξίνης < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)  
Έλεγχος με τη µέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιµο στον ιστότοπο www.fertility.coopersurgical.com.

**Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα**  
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωµένα. Φυλάσσεται το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευµένο από το φως. Οι (µη χρησιµοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υακούου που περισσεύουν ή έχουν θερµανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιµοποιηθούν εντός 7 ηµερών αφού αναχθεί. Όταν φυλάσσεται σύµφωνα µε τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραµένει σταθερό µέχρι την ηµεροµηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
Μη χρησιµοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζηµιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραµµένη.
- Έχει παρέλθει η ηµεροµηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωµατίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη µικροβιακής µόλυνσης.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίµατος πρέπει να αντιµετωπίζονται ως δυνητικώς µολυσµατικά. Το πηγαίο υαίκο που χρησιµοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε µη αντιδραστικό στο HBsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV. Καµία γνωστή µέθοδος ελέγχου δεν µπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίµα δεν θα µεταδώσουν µολυσµατικούς παρόγονους.

**Σηµείωση:** Το θρεπτικό υαίκο το αντιβιοτικό θεϊκή γενταμικίνη. Θα πρέπει να ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν θα εμφανίσει ευαισθησία σε αυτό το αντιβιοτικό.

**Σηµείωση:** Το θρεπτικό υαίκο 10 µg/ml θεϊκή γενταμικίνη για να αναστέλλει την πιθανή ανάπτυξη βακτηρίων κατά τη διάρκεια του φυσιολογικού χειρισµού και της χρήσης.

**Σηµείωση:** Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιγνηλασιµότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νοµικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριµένο τοµέα.

**Σηµείωση:** Πρέπει να χρησιµοποιείται µόνο σε συνδυασµό µε συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριµένη χρήση.

**Σηµείωση:** Απορρίψτε τη συσκευή σύµφωνα µε τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισµούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

**Οδηγίες χρήσης**  
**Πρωτόκολλο υαλοποίησης**  
Η διαδικασία υαλοποίησης πρέπει να διεξάγεται σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C). Πριν από τη χρήση, φέρτε όλα τα διαλύµατα σε θερμοκρασία δωματίου.
**Προσοχή:**

- Μη χρησιµοποιείτε ένα στάδιο θερµασµένου µικροσκοπίου για τις παρακάτω διαδικασίες.
- Ελαχιστοποιήστε την έκθεση των δειγµάτων στο φως κατά τη διάρκεια της επώασης σε διαλεµύµατα εξίσωρρόπησης και υαλοποίησης.

|                                                                                                 |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Χρόνοι εξίσωρρόπησης που συµιστώνται                                                            |                |
| Σηµείωση: Οι βέλτιστοι χρόνοι πρέπει να επιβεβαιώνονται σε εξατοµικευµένες συνθήκες εργαστηρίου |                |
| Οακύτταρα                                                                                       | 10 έως 12 min. |
| Έµβρυα                                                                                          | 5 µε 7 λεπτά   |
| Βλαστοκύστες επεκτάθηκαν                                                                        | 12 µε 15 λεπτά |
| Βλαστοκύστες σε θραύση                                                                          | 5 λεπτά        |

**A. Διαδικασία - Οακύτταρα**  
Μέγιστη επεξεργασία 2 ωακυττάρων ανά διανεµµένο µέσο.

- Γεμίστε τη δεξαµένη υγρού αζώτου µε υγρό άζωτο και προετοιµάστε το σύστηµα αποθήκευσης υαλοποιηµένων ωαρίων.
- Επισηµανέτε τους δίσκους και τον φορέα µε τα απαραίτητα στοιχεία.
- Προετοιµάστε έναν δίσκο µε ασηπτική διανοµή 20 µl µέσου συγκράτησης ρυθµισµένου µε HEPES ή MOPS για χρήση έχω από τον επωαστήρα µέσα στο φρεάτιο/δίσκο. Μεταφέρετε τα ωάρια από τον δίσκο καλλιέργειας στο ρυθµιστικό συγκράτησης. Ξεκινήστε το επόµενο βήµα µέσα σε 1 λεπτό.
- Βεβαιωθείτε ότι το περιεχόµενο κάθε φιαλιδίου διαλύµατος εξίσωρρόπησης (ES) και διαλύµατος υαλοποίησης (VS) αναµιγνύεται καλµ µε ήπια αναστοργή αρκετές φορές πριν από τη χρήση.
- Προθεάστε 20 µl ES (ES1) στην σταγόνα µε τα ωακύτταρα και αφήστε για 3 λεπτά. Στη συνέχεια, προθεάστε άλλα 20 µl ES (ES2) και αφήστε για άλλα 3 λεπτά (Εικόνα 1).
- Προθεάστε άλλα 240 µl ES (

| <div> <div><div>5684</div></div> <div> ver. 03.Date: 2022.May.25<div>2/3</div></div> </div> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| SAGE™ Vitrification Kit                                                                     |
|                                                                                             |

- Precauciones y advertencias**  
No utilizar el producto si:
- El envase parece dañado o el precinto está roto.
  - Ha caducado.
  - El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.



**Precaución:** Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AGHBs y resultados negativos para anticuerpos anti-VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

**Nota:** Los medios contienen el antibiótico sulfato de gentamicina. Hay que tomar las precauciones adecuadas para asegurar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.

**Nota:** Los medios contienen 10 µg/ml de sulfato de gentamicina para inhibir un posible crecimiento de bacterias durante su uso y manipulación normal.

**Nota:** Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

**Nota:** Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

**Nota:** Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

#### Instrucciones de uso

**Protocolo de vitrificación**  
El procedimiento de vitrificación debe realizarse a temperatura ambiente (20-25°C). Mantenga las soluciones a temperatura ambiente antes de su uso.
**Precaución:**

- No utilice una platina térmica de microscopio para los siguientes procedimientos.
- Minimice la exposición de los especímenes a la luz durante la incubación en Equilibration Solution y Vitrification Solution.

| Nota: Es necesario confirmar los tiempos óptimos en condiciones de laboratorio individuales |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Ovocitos                                                                                    | De 10 a 12 min. |
| Embriones en fase de segmentación                                                           | De 5 a 7 min.   |
| Blastocitos expandidos                                                                      | De 12 a 15 min. |
| Blastocistos colapsados                                                                     | 5 min.          |

**A. Procedimiento – Ovocitos**  
Máximo de 2 ovocitos procesados por cada medio dispensado.

- Llenar con nitrógeno líquido el depósito destinado a este fin y preparar el sistema para el almacenamiento de los ovocitos vitrificados.
- Etiquetar la(s) placa(s) y el soporte con la información necesaria.
- Preparar una placa dispensando aseptícamente 20 µl de medio tampón de retención HEPES o MOPS para su uso fuera de la incubadora en el depósito/placa. Transferir los ovocitos de la placa de cultivo al tampón de retención. Iniciar el siguiente paso en 1 minuto.
- Asegurarse de que el contenido de cada vial de la solución de equilibrio (ES) y de la solución de vitrificación (VS) esté bien mezclado mediante una inversión suave varias veces antes de su uso.
- Añadir 20 µl de ES (ES1) a la gota con el/ los ovocito(s) y dejarlo durante 3 minutos. A continuación, añadir otros 20 µl de ES (ES2) y dejar actuar otros 3 minutos (Figura 1).
- Añadir otros 240 µl de ES (ES3) y dejar actuar otros 6-9 minutos.
- El ovocito u ovocitos se encogen y luego vuelven a expandirse gradualmente hasta alcanzar su tamaño original, lo que indica que el equilibrio se ha completado.
- Hacia el final del tiempo de equilibrado en el ES, se colocan 2 x 150 µl de VS como se muestra en la figura 1.
- Los pasos 9-11 deben completarse en 90-110 segundos.
- Una vez completado el equilibrio en el ES, se debe aspirar un poco de ES en la pipeta de transferencia y transferir la(s) muestra(s) con un volumen mínimo del ES a la primera gota de VS (VS1) y dejarla(s) durante un máximo de 30 segundos.
- Rápidamente, transferir la(s) muestra(s) de VS1 al centro de la segunda gota de VS (VS2) y dejarla(s) durante un máximo de 30 segundos.
- Para el procedimiento de vitrificación, transferir cuidadosamente el(los) ovocito(s) con un volumen mínimo de VS de VS2 al portador, como recomienda el fabricante.

Si se van a vitrificar más ovocitos, repetir los pasos 3 a 11 anteriores utilizando nuevas soluciones de ES y VS.

- B. Procedimiento para ovocitos, embriones y blastocistos**
- Liene el depósito de nitrógeno líquido con nitrógeno líquido y prepare el sistema para el almacenamiento de especímenes vitrificados.
  - Etiquete las placas y soporte con la información necesaria.
  - Asegúrese de que los contenidos de cada vial de ES y VS estén bien mezclados invitriéndolos con suavidad varias veces antes de su uso.

- Prepare las placas de cultivo con la solución aseptica de 0,1-1 ml de ES y 0,1-1 ml de VS (ver figura 2).
- Retire la placa de cultivo con el espécimen o los especímenes del incubador y compruebe su calidad.
- Transferia cuidadosamente el espécimen o los especímenes con un volumen mínimo de medio de cultivo a la gota con ES e inicie el temporizador. Espere entre 5 y 15 minutos a que el espécimen o los especímenes se equilibren. El espécimen o los especímenes se contraerán y comenzarán a expandirse de nuevo de forma gradual hasta recuperar su tamaño original, lo que indica que el equilibrado habrá finalizado. Es necesario completar los siguientes pasos en un plazo de 60-90 segundos.
- Una vez finalizado el equilibrado en la ES, absorba una parte de la ES con la pipeta de transferencia y transfiera el espécimen o los especímenes con el volumen mínimo de la ES a la VS.
- Agite con cuidado el espécimen o los especímenes en la VS durante 20-30 segundos para que se mezclen minuciosamente con la solución VS.
- Para el procedimiento de vitrificación, transfiera con cuidado el espécimen o los especímenes con el volumen mínimo de VS al soporte, tal y como recomienda el fabricante.

| et - eesti              |
|-------------------------|
|                         |
| SAGE™ Vitrification Kit |
|                         |

SAGE™ Vitrification Kit on ette nähtud inimese ootsüüdiide (MI), lõigustumistaadiumis embrüote ja blastotsüsti vitrifitseerimiseks.

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljutuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

**Pakend**  
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)  
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)  
**Pakendi suurus**  
ART-8026: 4 x 2 ml;  
ART-8026-A: 2 x 2 ml viali  
ART-8026-B: 2 x 2 ml viali

**Koostis**  
Inimese seerumi albumiin, 12 mg/ml  
Gentamüünsulfaat, 10 µg/ml  
Dimetüülsulfoksiid  
Etüleeniglikool

**Kvaliteedikontroll**  
Sterilisatsioonikontroll (Ph.Eur., USP)  
Osmolaalsuskontrollitud (Ph.Eur., USP)  
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)  
Endotoksiin kontrollitud < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)  
Hiire embrüo analüüs (MEA)

**Märkus:** Igas partii tulemused on märgitud analüüsitõendiga, mis on kättesaadav aadressil www.fertility.coopersurgical.com.

**Hoiutingimused ja stabiilsus**  
Preparaat tõeldetakse aseptiliselt ja tarnitakse sterilisena. Säilitada originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C ja valguse eest kaitsuna. Visata ütleligene (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. Toode tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest. Tootja soovitusse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

**Ettevaatusabinõud ja hoiatused**  
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:

- Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
- Säilivusaeg on möödunud.
- Preparaat on muutunud värv, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

**Ettevaatust:** Kõiki verepreparaate tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohhtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjali on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBSAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantii, et inimerest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

**Märkus:** Aine sisaldab antibiootikumi gentamüünsulfaati. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et patsient ei oleks selle antibiootikumi suhtes sensibiliiseeritud.

**Märkus:** Aine sisaldab 10 µg/ml gentamüünsulfaati, et tõkestada tavapärase käsitlemise ja kasutamise käigus potentsiaalselt bakterikasvu.

**Märkus:** Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juurilülised nõuded.

**Märkus:** Kasutada ainult koos seadmetega, mis on selleks otstarbeks ette nähtud.

**Märkus:** Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

#### Kasutusjuhised

**Vitrifitseerimise protokoll**  
Vitrifitseerimine tuleb teostada toatemperatuuril (20–25 °C). Lahused peavad enne kasutamist soojenema toatemperatuurini.
**Ettevaatust:**

- Alljärgnevate protseduuride tegemisel ei tohi kasutada kuumutatavat mikroskoobi preparaadiklaasi.

• Lahustes Equilibration Solution ja Vitrification Solution inkubeerimise ajal peab proovide kokkupuude valgusega olema minimeeritud. Soovitluslik tasakaalustamise kestus

| Märkus: optimaalne kestus tuleb konkreetses laboritingimustes kinnitada. |               |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Ootsüüdid                                                                | 10-12 minutit |
| Embrüod                                                                  | 5–7 minutit   |
| Paisunud blastotsüstid                                                   | 12–15 minutit |
| Kokkusurutud blastotsüstid                                               | 5 minutit     |

**A. Protseduur – ootsüüdid**  
Maksimaalselt 2 ootsüüdi tootlemine kantud lahuse kohta.

- Täitke vedela lämmastiku mahuti vedela lämmastikuga ja valmistage ette vitrifitseeritud ootsüüdiide säilitamiseks kasutatav süsteem.
- Märgike kõigile tassidele ja alustele vajalikud andmed.
- Valmistage tass ette, kandes nõgusasse tassi/ tassi aseptiliselt 20 µl HEPES-i või MOPS-i väljaspust inkubaatorit kasutamiseks mõeldud puhverdatud hoidelahuse. Kandke ootsüüdid kultuurikeskkonnaga tassist hoidepuhvrisse. Alustage järgmist etappi 1 minuti jooksul.
- Veenduge, et lahuste equilibration solution (ES) ja vitrification solution (VS) vialidele sisu on korralikult segunenud, pöörates selleks viale enne kasutamist mitu korda ettevaatlikult.
- Lisage 20 µl lahust ES (ES1) ootsüüdiide tilka ja laske seista 3 minutit. Seejärel lisage järgmine 20 µl lahust ES (ES2) ja laske seista järgmised 3 minutit (joonis 1).
- Lisage järgmiseks 240 µl lahust ES (ES3) ja laske seista 6-9 minutit.
- Ootsüüdid tõmbuvad kokku ja hakkavad seejärel järk-järgult uuesti oma esialgsele suursele paisuma, mis osutab sellele, et need on tasakaalustunud.
- Kui tasakaalustumisaeg lahuses ES hakkab lõppema, pange valmis lahuse VS 2 tilka mahuga 150 µl, nagu on näidatud joonisel 1.
- Toimingud 9–11 tuleb teha 60–110 sekundi jooksul.
- Pärast lahuses ES tasakaalustamist võtke teiseladuspipetti veidi lahust ES ja viige proovid koos minimaalses koguses lahusega ES maksimaalselt 30 sekundiks üle lahuse VS esimesse tilka (VS1).
- Viige proovid kiirelt lahusest VS1 maksimaalselt 30 sekundiks üle lahuse VS teise tilga (VS2) keskossa.
- Vitrifitseerimiseks viige ootsüüdid koos minimaalses koguses lahusega VS ettevaatlikult VS2-st üle alusele, järgides tootja soovitusi.

Kui vajalik on enamate ootsüüdiide vitrifitseerimine, korrake ülalootud juhiseid 3–11, kasutades uusi lahuseid ES ja VS.

- B. Ootsüüdi, embrüote ja blastotsüstide protseduur**
- Täitke vedela lämmastiku mahuti vedela lämmastikuga ja valmistage ette vitrifitseeritud proovide säilitamiseks kasutatav süsteem.
  - Märgike kõigile tassidele ja alustele vajalikud andmed.
  - Veenduge, et lahuste ES ja VS vialidele sisu on korralikult segunenud, pöörates selleks viale enne kasutamist mitu korda ettevaatlikult.
  - Valmistage tassid ette, kandes nesele aseptiliselt 0,1–1 ml lahust ES ja 0,1–1 ml lahust VS (vaadake joonist 2).
  - Eemaldage proovidega Petri tass inkubaatorist ja kontrollige proovide kvaliteeti.
  - Paigutage proovid koos minimaalses koguses kultuurikeskkonnaga üle lahusesse ES ja käivitage taimer. Laske proovidel 5–15 minutit tasakaalustuda. Proovid tõmbuvad kokku ja hakkavad seejärel järk-järgult uuesti oma esialgsele suursele paisuma, mis osutab sellele, et proovid on tasakaalustunud.
  - Järgmised toimingud tuleb teha 60–90 sekundi jooksul.
  - Pärast lahuses ES tasakaalustamist võtke teiseladuspipetti veidi lahust ES ja viige proovid koos minimaalses koguses lahusega ES üle lahusesse VS.
  - Keerake proove 20–30 sekundit ettevaatlikult lahuses VS, et need seguneksid lahusega VS korralikult.
  - Vitrifitseerimiseks viige proovid koos minimaalses koguses lahusega VS ettevaatlikult üle alusele, järgides tootja soovitusi.

| fr - français                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Kit de vitrification SAGE™                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| <p>Le kit de vitrification SAGE™ est destiné à la vitrification des ovocytes humains (MI), des embryons au stade de clivage et des blastocystes.</p> <p>Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.</p> |  |
| Conditionnement                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| ART-8026-A Solution d'équilibration (ES)<br>ART-8026-B Solution de vitrification (VS)                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| Taille du coffret                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| ART-8026 <span> </span> : 4 x 2 ml<br>ART-8026-A <span> </span> : 2 x 2 ml<br>ART-8026-B <span> </span> : 2 x 2 ml                                                                                                                                                                                                            |  |
| Contient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Solution d'albumine humaine 12 mg/ml<br>Sulfate de gentamicine 10 µg/ml<br>DMSO<br>Éthylène glycol                                                                                                                                                                                                                            |  |

**Tests de qualité et consignes de conservation**  
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)  
Test d'osmolarité (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)  
Test d'endotoxine ≤ 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Test de solution d'albumine humaine (Ph.Eur., USP)  
Test sur embryon de souris (MEA)

**Remarque :** Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.fertility.coopersurgical.com.

**Stabilité et consignes de conservation**  
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication soignés et sont fournis stériles. Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement. Les produits doivent être stockés dans les 7 jours suivant leur ouverture. Lorsque le produit est utilisé conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

#### Précautions et avertissements

Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

- L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
- La date de péremption est dépassée.
- Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

**Attention :** Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-VHB et anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

**Remarque :** Les milieux contiennent un antibiotique appelé sulfate de gentamicine. Il convient de prendre les précautions appropriées pour vérifier que le patient n'est pas sensible à cet antibiotique.

**Remarque :** Le milieu contient 10 µg/ml de sulfate de gentamicine pour inhiber la croissance bactérienne potentielle au cours d'une manipulation et d'une utilisation normales.

**Remarque :** Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. En outre, des exigences juridiques nationales peuvent s'appliquer à ce domaine selon votre pays.

**Remarque :** Utiliser sévèlement avec des appareils prévus à cette fin spécifique.

**Remarque :** Jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des dispositifs médicaux.

#### Mode d'emploi

**Protocole de vitrification**  
La procédure de vitrification doit être réalisée à température ambiante (20 à 25 °C). Avant utilisation, porter les solutions à température ambiante.
**Attention :**

- Ne pas utiliser de microscope chauffant pour les procédures suivantes.
- Minimiser l'exposition à la lumière des spécimens pendant l'incubation dans les solutions d'équilibration et de vitrification.

| Chronométrages d'équilibration suggérés |              |
|-----------------------------------------|--------------|
| Ovocytes                                | 10 à 12 min. |
| Embryons                                | 5 à 7 min.   |
| Blastocystes expansés                   | 12 à 15 min. |
| Blastocystes réduits                    | 5 min.       |

**A. Procédure : ovocytes**  
Maximum de 2 ovocytes traités par milieu administré.
1. Remplir le réservoir d'azote liquide et préparer le système pour le stockage des ovocytes vitrifiés.
2. Étiqueter la ou les boîtes et le contenant de transport en indiquant les informations nécessaires.
3. Préparer une boîte en ajoutant de façon aseptique 20 µl de milieu tampon HEPES ou MOPS à utiliser en dehors de l'incubateur dans le réceptif/la boîte. Transférer le ou les ovocytes de la boîte de culture dans le tampon de stockage. Commencer l'étape suivante au bout d'une minute.
4. Veiller à ce que le contenu de chaque flacon de solution de stabilisation (ES) et de solution de vitrification (VS) soit bien mélangé en les retournant délicatement plusieurs fois avant utilisation.
5. Ajouter 20 µl de solution de stabilisation (ES1) à la goutte avec le ou les ovocytes et laisser reposer pendant 3 minutes. Puis ajouter 20 µl supplémentaires de solution de stabilisation (ES2) et laisser encore reposer pendant 3 minutes (Figure 1).

- Le ou les ovocytes se réduisent, puis se redéveloppent progressivement pour retrouver leur taille d'origine, indiquant que la stabilisation est terminée.
- Vers la fin de la période de stabilisation dans la solution de stabilisation, préparer 2 x 150 µl de solution de vitrification tel qu'illustré sur la Figure 1.
- Les étapes 9 à 11 doivent être réalisées en 90 à 110 secondes.

- Une fois la stabilisation dans la solution terminée, aspirer une partie de la solution de stabilisation dans la pipette de transfert et transférer le ou les spécimens avec un volume minimal depuis la solution de stabilisation dans la première goutte de solution de vitrification (VS1) et laisser reposer pendant maximum 30 secondes.
- Transférer rapidement le ou les spécimens depuis la solution VS1 au centre de la deuxième goutte de solution de vitrification (VS2) et laisser reposer pendant maximum 30 secondes.
- Pour la procédure de vitrification, transférer délicatement le ou les ovocytes avec un volume minimal de solution de vitrification depuis la solution VS2 dans le système, selon les recommandations du fabricant.

Si d'autres ovocytes doivent être vitrifiés, répéter les étapes 3 à 11 ci-dessus à l'aide de nouvelles solutions de stabilisation et de vitrification.

- B. Procédure pour les ovocytes, les embryons et les blastocystes**
- Remplir le réservoir d'azote liquide avec de l'azote liquide et préparer le système pour le stockage des spécimens vitrifiés.
  - Étiqueter la ou les boîtes(s) et le support avec les informations nécessaires.
  - S'assurer que les contenus de chaque vials d'ES et de VS sont bien mélangés en les renversant doucement plusieurs fois avant utilisation.
  - Préparer la/les boîte(s) en disposant de façon aseptique 0,1 à 1 ml d'ES et 0,1 à 1 ml de VS (voir Figure 2).
  - Retirer la boîte de culture contenant le(s) spécimen(s) de l'incubateur et vérifier sa/leur qualité.
  - Transférer soigneusement le(s) spécimen(s) avec un volume minimal de milieu de culture vers l'ES et lancer le minuteur. Laisser le(s) spécimen(s) s'équilibrer entre 5 et 15 minutes. Le(s) spécimen(s) vont rétrécir puis se reformer progressivement jusqu'à leur taille d'origine, indiquant la fin de l'équilibration.
  - Les étapes suivantes doivent être réalisées sous 60 à 90 secondes.
  - Une fois l'équilibration dans l'ES terminée, extraire un peu d'ES dans la pipette de transfert et transférer le(s) spécimen(s) avec un volume minimal de l'ES au VS.
  - Faire doucement tourner le(s) spécimen(s) dans le VS pendant 20 à 30 secondes pour bien le mélanger à la solution de VS.
  - Pour la procédure de vitrification, transférer soigneusement le(s) spécimen(s) avec un volume minimal de VS vers le support conseillé par le fabricant.

| hr - hrvatski           |  |
|-------------------------|--|
|                         |  |
| SAGE™ Vitrification Kit |  |
|                         |  |

SAGE™ Vitrification Kit je namijenjen za vitrifikaciju ljudskih oocita (MI), embrija u stadiju dijeljenja i blastocista.

Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li nepodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

**Pakiranje**  
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)  
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

**Veličina pakiranja**  
ART-8026: 4 x 2 ml;  
ART-8026-A: 2 x 2 ml, bočica  
ART-8026-B: 2 x 2 ml, bočica

**Sadržj**  
Otopina ljudskog albumina 12 mg/ml  
Gentamicin sulfat 10 µg/ml  
DMSO  
Etilni glikol

**Kontrola kvalitete**  
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)  
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)  
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)  
Utvrdena količina endotoksina < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph.Eur., USP)  
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)

**Napomena:** Rezultati testiranja svake serije su navedeni u Certificatu analize, koji je dostupan na www.fertility.coopersurgical.com.

**Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja**  
Proizvod su aseptički obrađen i isporučuju se sterilizirani. Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8 °C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti. Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja. Proizvođe upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja. Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

#### Mjere opreza i upozorenja

Ne upotrebljavajte proizvod ako:

- Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
- Istekao je rok valjanosti.
- Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamjetite znakove mikrobnе kontaminacije proizvoda.

**Oprez:** Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal i sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnošću markera HBSAg te su provedena potvrđna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni. Nema pouzdanij metoda ispitivanja koje bi moge jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

**Napomena:** Medij sadrži antibiotik gentamicin sulfat. Potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na antibiotik.

**Napomena:** Medij sadrži 10 µg/ml gentamicin sulfata za sprječavanje potencijalnog bakterijskog rasta tijekom normalnog rukovanja i uporabe.

**Napomena:** Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinih zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovo područje.

**Napomena:** Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim za ovo svrhu.

**Napomena:** Uređaj je potrebnو odložiti u skladiu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

#### Upute za uporabu

**Protokol vitrifikacije**  
Postupak vitrifikacije provodi se na sobnoj temperaturi (20-25°C). Dovesti otopine na sobnu temperaturu prije uporabe.
**Oprez:**

- Nemojte koristiti stadij zagrijanog mikroskopa za sljedeće postupke.
- Minimizirajte izloženost uzoraka svjetlu tijekom inkubacije u otopinama za uravnoteženje i vitrifikaciju.

| Napomena: Optimalna vremena moraju se potvrditi u pojedinačnim laboratorijskim uvjetima |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Oocite                                                                                  | 10 to 12 min |
| Embriji                                                                                 | 5 do 7 min   |
| Proširene blastociste                                                                   | 12 do 15 min |
| Kolabirane blastociste                                                                  | 5 min        |

- A. Postupak – Oociti**  
Preraduje se najviše 2 oocite po doziranom mediju.
- Napunite spremnik za tekući dušik s tekucim dušikom i pripremite sustav za pohranu vitrificiranih oocita.
  - Označite posudu(e) i nositelja potrebnim podacima.
  - Pripremite posudu aseptičnim doziranjem 20 µl pufieranog medija za čuvanje HEPES ili MOPS za upotrebu izvan inkubatora u jačicu/posudi. Prenesite oocite iz posude za kultivaciju u pufér za držanje. Sljedeći korak započnite u roku od 1 minute.
  - Pobrinite se da je sadržaj svake bočice s otopinom za uravnoteženje (ES) i s otopinom za vitrifikaciju (VS) dobro promiješate pažljivim preokretanjem nekoliko puta prije uporabe.
  - Dodajte 20 µl ES (ES1) u kap s oocitom/oocitima i ostavite 3 minute. Zatim dodajte još 20 µl ES (ES2) i ostavite još 3 minute (slika 1).
  - Dodajte još 240 µl ES (ES3) i ostavite 6-9 minuta. Oocit(e) će se skupiti, a zatim postupno ponovno vratiti na izvornu veličinu, što znači da je uravnoteženje dovršeno.
  - Pri kraju vremena uravnoteženja u ES-u, pripremite 2 x 150 µl VS-a kao što je prikazano na Slici 1.
  - Koraci 9-11 se moraju se dovršiti u roku od 90-110 sekundi.
  - Brzo prenesite uzorak(uzorke) iz VS1 u središte druge kapljice VS-a (VS2) i ostavite najviše 30 sekundi.
  - Za postupak vitrifikacije pažljivo prenesite oocitu(oocite) s minimalnim volumenom VS-a iz VS2 u nositelj, kao što je preporučio proizvođač. Ako treba vitrificirati još oocita, ponovite gornje korake od 3 do 11 koristeći svježe otopine ES-a i VS-a.

**B. Postupak za oocite, embrije i blastociste**

- Napunite spremnik za tekući dušik s tekucim dušikom i pripremite sustav za pohranu vitrificiranih uzoraka.
- Označite posudu(posude) i nositelja potrebnim podacima.
- Pobrinite se da je sadržaj svake bočice s ES-om i VS-om dobro promiješan pažljivim okretajima nekoliko puta prije uporabe.
- Pripremite posudu(posude) aseptičkim postupkom odvajajući 0,1-1 ml ES-a i 0,1-1 ml VS-a (vidi Sliku 2).
- Izvadite posudu za kultivaciju koja sadrži uzorakom(uzorke) iz inkubatora i provjerite njihovu kvalitetu.
- Pažljivo prenesite uzorak(uzorke) s minimalnim volumenom medija za kultivaciju u ES i pokrenite tajmer. Omogućite uzorku da se uravnoteži 5e do 15 minuta. Uzorak(uzorci) će se stisnuti a zatim postupno ponovo proširiti na njihovu prvobitnu veličinu, označavajući da je uravnoteženje dovršeno.
- Sljedeći koraci se moraju dovršiti u roku od 60-90 sekundi.
- Nakon završetka uravnoteženja ES-a, uvacite dio ES-a u pipetu za prijenos i prenesite uzorak(uzorke) s minimalnim volumenom iz ES-a u VS.
- Pažljivo protresajte (bez preokretanja) uzorak(uzorke) u VS-u tijekom 20-30 sekundi kako bi se temeljito pomiješao s otopinom VS-a.
- Za postupak vitrifikacije pažljivo prenesite uzorak(uzorke) s minimalnim volumenom VS-a u nositelja, kao što je preporučio proizvođač.

| hu - magyar             |
|-------------------------|
|                         |
| SAGE™ Vitrification Kit |

**Viðvörðun**: Meðhöndlun skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt af- og HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitfni.

**Athugið**: Efnið inniheldur sýklalyfið gentamísínsúlfat. Grípa verður til viðeigandi varúðarráðstafana til að tryggja að sjúklíngurinn verði ekki næmur fyrir þessu sýklalyfi.

**Athugið**: Efnið inniheldur 10 µg/ml gentamísínsúlfat til að hamlá mögulegum bakteríuþexti við eðlilega meðhöndlun og notkun.

**Athugið**: Athugið að tryggja verður reikjanleika vörunnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa sviðs.

**Athugið**: Áðeins skyldi nota þennan búnað með tækjum sem ætluð eru til þessara nota.

**Athugið**: Búnaðinum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun tæknignataekja.

**Notkunarléiðbeiningar**

**Gljrunarferli**

Gljrunarferlið skal eiga sér stað við herbergishita (20-25°C). Hitið lausnina í herbergishita fyrir notkun.

**Viðvörðun**:

- EKKI skul nota hitaða smásjárplötu fyrir eftirfarandi ferla.
- Lágmarka skal úsetningu sýna fyrir ljósi meðan á jafnvægisstillingu og gljrun stendur.

|                                                        |                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------|
| Athugið: Staðfesta þarf besta tímann í rannsóknarstofu |                    |
| Eggfrumur                                              | 10 til 12 mínútur. |
| Fósturvisar                                            | 5 til 12 mín.      |
| Kímblóðrur blásnar                                     | 12 til 15 mín.     |
| Kímblóðrur samfallnar                                  | 5 mín.             |

**A. Verkfæri – eggfrumur**

Að hámarki 2 eggfrumur eru unnar í hverju æti.

- Fyllið viðeigandi ílát með fljótandi kofnunarefni og undirbúið kerfið fyrir geymslu á kældu (e. vitrified) eggfrumunum.
- Merkið diskinn (diskana) og haldarann með nauðsynlegum upplýsingum.
- Undirbúið disk með smitgátaraðferð með því að skammta 0 µl HEPES eða MOPS blönduðu geymsluæti til notkunar utan hitakáps í brunninn/diskinn. Flytið eggfrumuna/-frumurnar úr ræktunardiskinum í geymslulausnina. Byrjið á næsta skrefi innan 1 mínútu.
- Gætið þess að innihaldið í hverju glasi af jöfnunarlausn (ES) og kælingarlausn (VS) sé vel blandað með því að hvolfa glösumum gætilega nokkrum sinnum fyrir notkun.
- Bætið 20 µl af ES (ES1) við droppann með eggfrumunni/-frumunum og láttu/látið standa í 3 mínútur. Bætið síðan við óörum 20 µl ES (ES2) og látið standa í 3 mínútur í viðbót (mynd 1).
- Bætið við 240 µl ES (ES3) í viðbót og látið standa í 6-9 mínútur. Eggfrumana/-frumurnar mun/munu minnka og síðan stækka rölega í upprunalega stærð, sem þýðir að jöfnuninni sé lokið.
- Við lok jöfnunarfímans í ES skal undirbúa 2 x 150 µl af VS eins og sýnt er á mynd 1.
- Ljúka þarf skrefum 9-11 á innan við 90-110 sekúndum.
- Þegar jöfnun í ES er lokið skal draga upp dálítið af ES í flutningsþippetuna og flytja sýnið/sýnin með lágmármagni af ES í fyrsta droppann af VS (VS1) og láta standa í hámark 30 sekúndur.
- Hafið hraðar hendur við að flytja sýnið/sýnin frá VS1 í miðjuna á öðrum droppanum af VS (VS2) og látið standa í hámark 30 sekúndur.
- Fyrir kælingarferlið (e. vitrification) skal flytja eggfrumuna/-frumurnar gætilega með lágmármagni af VS úr VS2 í haldarann, samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.

Ef kæla þarf fleiri eggfrumur skal endurtaka skref 3 til 11 hér á undan með nýjum lausnum af ES og VS.

**B. Ferli fyrir eggfrumur, fósturvísa og kímblóðrur**

- Fyllið níturgeyminn af fljótandi kofnunarrefni og búið kerfið undir geymslu á gljerðum sýnum.
- Merkið diskinn/diskana og berann með nauðsynlegum upplýsingum.
- Gætið þess að innihalds hvers vial af ES og VS sé vel blönduð með mjúkum umsnúningi nokkrum sinnum fyrir notkun.
- Undirbúa skal disk/díska með því að skammta 0,1-1 ml af ES og 0,1-1 ml af VS á dauðheinsaðan hátt (sjá mynd 2).
- Takið ræktunardiskinn með sýninu/sýnum úr ræktunarkassanum og athugið gæði þeirra.
- Flytið sýnið varlega með lágmármagni af ræktunaretti á móti ES og byrjið að taka tímann. Leyfið sýninu að jafnvægisstillast í 5 til 15 mínútur. Sýnið mun skreppa saman og smám saman stækka aftur upp í upphaflega stærð. Það gefur til kynna að jafnvægisstillingu sé lokið.
- Eftirfarandi skrefum skal ljúka á 60-90 sekúndum.
- Eftir að jafnvægisstillingu í ES er lokið, skal draga upp ES í pípettu og flytja sýnið með lágmármagni úr ES í VS.
- Hræra skal sýninu varlega í VS / 20-30 sekúndur til að blanda því vandlega við VS lausnina.
- Fyrir gljrunarferlið skal flytja sýnið varlega með lágmármagni af VS úr dröpa VS í bera eftir leiðbeiningum frá framleiðanda.

**It - italiano**

**SAGE™ Vitrification Kit**

SAGE™ Vitrification Kit è inteso per la vetrificazione di ovociti (MI), embrioni in stadio di clivaggio e blastocisti umani.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) a prescindere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

**Confezione**  
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)  
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

**Dimensioni della confezione**  
ART-8026-A: 4 da 2 ml:  
ART-8026-A- 2 fiale da 2 ml  
ART-8026-B- 2 fiale da 2 ml

**Contiene**  
Sieroalbumina umana 12 mg/ml  
Solfato di gentamicina 10 µg/ml  
DMSO  
Glicole etilenico  
**Test di controllo della qualità eseguiti**  
Test della sterilità (Ph. Eur., USP)  
Test della osmolalità (Ph. Eur., USP)  
Test del pH (Ph. Eur., USP)  
Test delle endotossine <0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analisi HSA (Ph. Eur., USP)  
Test su embrioni di topo (MEA)

**Nota:** I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito www.fertility.coopersurgical.com.

**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**  
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.  
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.  
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.  
Utilizzare i prodotti entro sette giorni dall'apertura.  
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

**Precauzioni e avvertenze**

Non utilizzare se:

- La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
- La data di scadenza è stata superata.
- Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Attenzione:** Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

**Nota:** I terreni contengono solfato di gentamicina antibiotico. È necessario prendere precauzioni adeguate per assicurarsi che il paziente non presenti una sensibilità a questo antibiotico.

**Nota:** Il terreno contiene 10 µg/ml di solfato di gentamicina allo scopo di inibire la potenziale crescita batterica durante il normale maneggiamento e uso.

**Nota:** Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

**Nota:** Da utilizzarsi solo in combinazione con altri dispositivi intesi per lo scopo specifico.

**Nota:** Smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

**Istruzioni per l'uso**  
**Protocollo di vitrificazione**

La procedura di vitrificazione deve essere eseguita a temperatura ambiente (20-25°C). Portare le soluzioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

**Attenzione:**

- Non utilizzare una fase con microscopio riscaldato per le procedure seguenti.
- Ridurre al minimo l'esposizione alla luce dei campioni durante l'incubazione in Equilibration e Vitrification Solution.

Tempestiche di equilibrabione suggerite

|                                                                                                |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Nota: Le tempestiche ottimali devono essere confermate nelle singole condizioni di laboratorio |                 |
| Ovociti                                                                                        | Da 10 a 12 min. |
| Embrioni                                                                                       | Da 5 a 7 min.   |
| Blastocisti espanse                                                                            | Da 12 a 15 min. |
| Blastocisti collassate                                                                         | 5 min.          |

**A. Procedura - Ovociti**

- Un massimo di 2 ovociti trattati per mezzo dispensato.
- Riempiere il recipiente per l'azoto liquido con azoto liquido e preparare il sistema per la conservazione degli ovociti vitrificati.
- Etichettare la piastra o le piastre e il carrier con le informazioni necessarie.
- Preparare una piastra erogando asetticamente 20 µl di mezzo di mantenimento tamponato HEPES o MOPS da usare fuori dall'incubatrice nel pozzetto/piastra. Trasferire l'ovocita (o gli ovociti) dalla piastra di coltura al tappone di mantenimento. Iniziare la fase successiva entro 1 minuto.
- Assicurarsi che il contenuto di ciascuna fiala di soluzione di equilibrio (ES) e di soluzione di vetrificazione (VS) sia ben miscelato carovolgendolo più volte con delicatezza prima dell'uso.
- Aggiungere 20 µl di ES (ES1) alla goccia con gli ovociti e lasciare agire per 3 minuti. Quindi aggiungere altri 20 µl di ES (ES2) e lasciare agire per altri 3 minuti (Figura 1).

Aggiungere altri 240 µl di ES (ES3) e lasciare agire per 6-9 minuti.

- L'ovocita o gli ovociti si restringeranno e poi si espanderanno di nuovo gradualmente fino a raggiungere la loro dimensione originale, il che indica che l'equilibrabione è completa.
- Verso la fine del periodo di equilibrabione in ES, preparare 2 gocce da 150 µl di VS come mostrato in Figura 1.
- I passaggi 9-11 devono essere completati entro 90-110 secondi.
- Dopo il completamento dell'equilibrabione in ES, aspirare all'interno della pipetta di trasferimento un po' di ES e poi trasferire il campione o i campioni con un volume minimo da ES nella prima goccia di VS (VS1) e lasciare al massimo per 30 secondi.
- Trasferire velocemente il campione o i campioni da VS1 al centro della seconda goccia di VS (VS2) e lasciare per massimo 30 secondi.
- Per la procedura di vitrificazione, trasferire con cura il campione o i campioni con un volume minimo di VS dalla goccia VS2 al carrier in base a quanto consigliato dal produttore.

Nel caso in cui debbano essere vitrificati più campioni, ripetere i passaggi da 3 a 11 illustrati in precedenza utilizzando soluzioni fresche di ES e VS.

**B. Procedura per ovociti, embrioni e blastocisti**

- Riempiere il recipiente per l'azoto liquido con azoto liquido e preparare il sistema per la conservazione dei campioni vitrificati.

- Etichettare la piastra o le piastre e il carrier con le informazioni necessarie.
- Assicurarsi che il contenuto di ciascuna fiala di ES e VS sia ben miscelato invertendolo più volte con delicatezza prima dell'uso.
- Preparare la piastra o le piastre erogando asetticamente 0,1-1 ml di ES e 0,1-1 ml di VS (consultare la Figura 2).
- Rimuovere la piastra di coltura contenente il campione o i campioni dall'incubatrice e controllarne la qualità.
- Trasferire con attenzione il campione o i campioni con un volume minimo di terreno di coltura all'ES e poi avviare il timer. Consentire al campione o ai campioni di equilibrarsi per un intervallo di tempo da cinque a dieci minuti. Il campione o i campioni si restringeranno e poi si espanderanno nuovamente fino a raggiungere la loro dimensione originale, il che indica che l'equilibrabione è completa.
- I passaggi seguenti devono essere completati entro 60-90 secondi.
- Dopo il completamento dell'equilibrabione in ES, aspirare all'interno della pipetta di trasferimento un po' di ES e poi trasferire il campione o i campioni con un volume minimo dal pozzetto di ES a VS.
- Far ruotare con delicatezza il campione o i campioni in VS per 20-30 secondi in modo da miscelarli in maniera accurata con la soluzione VS.
- Per la procedura di vitrificazione, trasferire con cura il campione o i campioni con un volume minimo di VS al carrier in base a quanto consigliato dal produttore.

**Nota:** Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (20-25°C). Portare le soluzioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

- Etichettare la piastra o le piastre e il carrier con le informazioni necessarie.
- Assicurarsi che il contenuto di ciascuna fiala di ES e VS sia ben miscelato invertendolo più volte con delicatezza prima dell'uso.
- Preparare la piastra o le piastre erogando asetticamente 0,1-1 ml di ES e 0,1-1 ml di VS (consultare la Figura 2).
- Rimuovere la piastra di coltura contenente il campione o i campioni dall'incubatrice e controllarne la qualità.
- Trasferire con attenzione il campione o i campioni con un volume minimo di terreno di coltura all'ES e poi avviare il timer. Consentire al campione o ai campioni di equilibrarsi per un intervallo di tempo da cinque a dieci minuti. Il campione o i campioni si restringeranno e poi si espanderanno nuovamente fino a raggiungere la loro dimensione originale, il che indica che l'equilibrabione è completa.
- I passaggi seguenti devono essere completati entro 60-90 secondi.
- Dopo il completamento dell'equilibrabione in ES, aspirare all'interno della pipetta di trasferimento un po' di ES e poi trasferire il campione o i campioni con un volume minimo dal pozzetto di ES a VS.
- Far ruotare con delicatezza il campione o i campioni in VS per 20-30 secondi in modo da miscelarli in maniera accurata con la soluzione VS.
- Per la procedura di vitrificazione, trasferire con cura il campione o i campioni con un volume minimo di VS al carrier in base a quanto consigliato dal produttore.

**Nota:** Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (20-25°C). Portare le soluzioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

**Istruzioni per l'uso**  
**Protocollo di vitrificazione**

**Nota:** Le tempestiche ottimali devono essere confermate nelle singole condizioni di laboratorio

**Contiene**  
Sieroalbumina umana 12 mg/ml  
Solfato di gentamicina 10 µg/ml  
DMSO  
Glicole etilenico  
**Test di controllo della qualità eseguiti**  
Test della sterilità (Ph. Eur., USP)  
Test della osmolalità (Ph. Eur., USP)  
Test del pH (Ph. Eur., USP)  
Test delle endotossine <0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analisi HSA (Ph. Eur., USP)  
Test su embrioni di topo (MEA)

**Nota:** I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito www.fertility.coopersurgical.com.

**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**  
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.  
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.  
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.  
Utilizzare i prodotti entro sette giorni dall'apertura.  
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

**Precauzioni e avvertenze**  
Non utilizzare se:  
La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.  
La data di scadenza è stata superata.  
Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Attenzione:** Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

**Nota:** I terreni contengono solfato di gentamicina antibiotico. È necessario prendere precauzioni adeguate per assicurarsi che il paziente non presenti una sensibilità a questo antibiotico.

**Nota:** Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

**Nota:** Da utilizzarsi solo in combinazione con altri dispositivi intesi per lo scopo specifico.

**Nota:** Smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

**Istruzioni per l'uso**  
**Protocollo di vitrificazione**

**Nota:** Le tempestiche ottimali devono essere confermate nelle singole condizioni di laboratorio

**Contiene**  
Sieroalbumina umana 12 mg/ml  
Solfato di gentamicina 10 µg/ml  
DMSO  
Glicole etilenico  
**Test di controllo della qualità eseguiti**  
Test della sterilità (Ph. Eur., USP)  
Test della osmolalità (Ph. Eur., USP)  
Test del pH (Ph. Eur., USP)  
Test delle endotossine <0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analisi HSA (Ph. Eur., USP)  
Test su embrioni di topo (MEA)

- Etichettare la piastra o le piastre e il carrier con le informazioni necessarie.
- Assicurarsi che il contenuto di ciascuna fiala di ES e VS sia ben miscelato invertendolo più volte con delicatezza prima dell'uso.
- Preparare la piastra o le piastre erogando asetticamente 0,1-1 ml di ES e 0,1-1 ml di VS (consultare la Figura 2).
- Rimuovere la piastra di coltura contenente il campione o i campioni dall'incubatrice e controllarne la qualità.
- Trasferire con attenzione il campione o i campioni con un volume minimo di terreno di coltura all'ES e poi avviare il timer. Consentire al campione o ai campioni di equilibrarsi per un intervallo di tempo da cinque a dieci minuti. Il campione o i campioni si restringeranno e poi si espanderanno nuovamente fino a raggiungere la loro dimensione originale, il che indica che l'equilibrabione è completa.
- I passaggi seguenti devono essere completati entro 60-90 secondi.
- Dopo il completamento dell'equilibrabione in ES, aspirare all'interno della pipetta di trasferimento un po' di ES e poi trasferire il campione o i campioni con un volume minimo dal pozzetto di ES a VS.
- Far ruotare con delicatezza il campione o i campioni in VS per 20-30 secondi in modo da miscelarli in maniera accurata con la soluzione VS.
- Per la procedura di vitrificazione, trasferire con cura il campione o i campioni con un volume minimo di VS al carrier in base a quanto consigliato dal produttore.

**Nota:** Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (20-25°C). Portare le soluzioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

**Istruzioni per l'uso**  
**Protocollo di vitrificazione**

**Nota:** Le tempestiche ottimali devono essere confermate nelle singole condizioni di laboratorio

**Contiene**  
Sieroalbumina umana 12 mg/ml  
Solfato di gentamicina 10 µg/ml  
DMSO  
Glicole etilenico  
**Test di controllo della qualità eseguiti**  
Test della sterilità (Ph. Eur., USP)  
Test della osmolalità (Ph. Eur., USP)  
Test del pH (Ph. Eur., USP)  
Test delle endotossine <0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analisi HSA (Ph. Eur., USP)  
Test su embrioni di topo (MEA)

**Nota:** I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito www.fertility.coopersurgical.com.

**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**  
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.  
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.  
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.  
Utilizzare i prodotti entro sette giorni dall'apertura.  
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

**Precauzioni e avvertenze**  
Non utilizzare se:  
La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.  
La data di scadenza è stata superata.  
Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Attenzione:** Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

**Nota:** Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (20-25°C). Portare le soluzioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

**Istruzioni per l'uso**  
**Protocollo di vitrificazione**

**Nota:** Le tempestiche ottimali devono essere confermate nelle singole condizioni di laboratorio

**Contiene**  
Sieroalbumina umana 12 mg/ml  
Solfato di gentamicina 10 µg/ml  
DMSO  
Glicole etilenico  
**Test di controllo della qualità eseguiti**  
Test della sterilità (Ph. Eur., USP)  
Test della osmolalità (Ph. Eur., USP)  
Test del pH (Ph. Eur., USP)  
Test delle endotossine <0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analisi HSA (Ph. Eur., USP)  
Test su embrioni di topo (MEA)

- Etichettare la piastra o le piastre e il carrier con le informazioni necessarie.
- Assicurarsi che il contenuto di ciascuna fiala di ES e VS sia ben miscelato invertendolo più volte con delicatezza prima dell'uso.
- Preparare la piastra o le piastre erogando asetticamente 0,1-1 ml di ES e 0,1-1 ml di VS (consultare la Figura 2).
- Rimuovere la piastra di coltura contenente il campione o i campioni dall'incubatrice e controllarne la qualità.
- Trasferire con attenzione il campione o i campioni con un volume minimo di terreno di coltura all'ES e poi avviare il timer. Consentire al campione o ai campioni di equilibrarsi per un intervallo di tempo da cinque a dieci minuti. Il campione o i campioni si restringeranno e poi si espanderanno nuovamente fino a raggiungere la loro dimensione originale, il che indica che l'equilibrabione è completa.
- I passaggi seguenti devono essere completati entro 90-110 secondi.
- Dopo il completamento dell'equilibrabione in ES, aspirare all'interno della pipetta di trasferimento un po' di ES e poi trasferire il campione o i campioni con un volume minimo da ES nella prima goccia di VS (VS1) e lasciare al massimo per 30 secondi.
- Trasferire velocemente il campione o i campioni da VS1 al centro della seconda goccia di VS (VS2) e lasciare per massimo 30 secondi.
- Per la procedura di vitrificazione, trasferire con cura il campione o i campioni con un volume minimo di VS dalla goccia VS2 al carrier in base a quanto consigliato dal produttore.

Nel caso in cui debbano essere vitrificati più campioni, ripetere i passaggi da 3 a 11 illustrati in precedenza utilizzando soluzioni fresche di ES e VS.

**B. Procedura per ovociti, embrioni e blastocisti**

- Riempiere il recipiente per l'azoto liquido con azoto liquido e preparare il sistema per la conservazione dei campioni vitrificati.

**Nota:** I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito www.fertility.coopersurgical.com.

**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**  
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.  
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.  
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.  
Utilizzare i prodotti entro sette giorni dall'apertura.  
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

**Precauzioni e avvertenze**  
Non utilizzare se:  
La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.  
La data di scadenza è stata superata.  
Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Attenzione:** Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

**Nota:** Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (20-25°C). Portare le soluzioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

**Istruzioni per l'uso**  
**Protocollo di vitrificazione**

**Nota:** Le tempestiche ottimali devono essere confermate nelle singole condizioni di laboratorio

**Contiene**  
Sieroalbumina umana 12 mg/ml  
Solfato di gentamicina 10 µg/ml  
DMSO  
Glicole etilenico  
**Test di controllo della qualità eseguiti**  
Test della sterilità (Ph. Eur., USP)  
Test della osmolalità (Ph. Eur., USP)  
Test del pH (Ph. Eur., USP)  
Test delle endotossine <0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analisi HSA (Ph. Eur., USP)  
Test su embrioni di topo (MEA)

**Nota:** I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito www.fertility.coopersurgical.com.

**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**  
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.  
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.  
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.  
Utilizzare i prodotti entro sette giorni dall'apertura.  
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

**Precauzioni e avvertenze**  
Non utilizzare se:  
La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.  
La data di scadenza è stata superata.  
Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Attenzione:** Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

**Nota:** Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (20-25°C). Portare le soluzioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

**Istruzioni per l'uso**  
**Protocollo di vitrificazione**

**Nota:** Le tempestiche ottimali devono essere confermate nelle singole condizioni di laboratorio

**Contiene**  
Sieroalbumina umana 12 mg/ml  
Solfato di gentamicina 10 µg/ml  
DMSO  
Glicole etilenico  
**Test di controllo della qualità eseguiti**  
Test della sterilità (Ph. Eur., USP)  
Test della osmolalità (Ph. Eur., USP)  
Test del pH (Ph. Eur., USP)  
Test delle endotossine <0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analisi HSA (Ph. Eur., USP)  
Test su embrioni di topo (MEA)

**Nota:** I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito www.fertility.coopersurgical.com.

**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**  
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.  
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.  
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.  
Utilizzare i prodotti entro sette giorni dall'apertura.  
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

**Precauzioni e avvertenze**  
Non utilizzare se:  
La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.  
La data di scadenza è stata superata.  
Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Attenzione:** Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

|                                                                                 |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Rekomenduojama balansavimo trukmė                                               |                    |
| Pastaba: Optimalią trukmę reikia patvirtinti konkrečios laboratorijos sąlygomis |                    |
| Oocitai                                                                         | Nuo 10 iki 12 min. |
| Embrionai                                                                       | 5–7 min.           |
| Padidėjusios blastocistos                                                       | 12–15 min.         |
| Sugniuždytos blastocistos                                                       | 5 min.             |

|                                                                                        |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 5684                                                                                   |               |
| ver. 03 Date: 2022.May.25 3/3                                                          |               |
| <b>SAGE™ Vitrification Kit</b>                                                         |               |
| Предложено време за балансиране                                                        |               |
| Забелешка: Оптималното време мора да биде потврдено во поединечни лабораториски услови |               |
| Ооцити                                                                                 | 10 до 12 мин. |
| Ембриони                                                                               | 5 до 7 мин.   |
| Проширени бластоцити                                                                   | 12 до 15 мин. |
| Спаснати бластоцити                                                                    | 5 мин.        |

**A. Постапка – Ооцити**  
Максимум 2 обработени ооцита по ослободен медиум.

- Наполнете го резервоарот за течен азот со течен азот и подгответе го системот за складирање на витрифицираните ооцити. Ставете ознаки на стакенцата и носачот со неопходните информации.
- Подгответе стакленце асептично ослободувајќи 20  $\mu$ l HEPES или MOPS бафер-медиум за зачувување кој се користи надвор од инкубатор во вднабалината/стакленцето. Префрлете ги ооцитите од стакленцето за клеточни култури на баферот за зачувување. Започнете го следниот чекор во рок од 1 минута.
- Погрижете се содржината на секоја епрувета со раствор за урамнотежување (ES) и раствор за витрификација (VS) добро да се измешаат со блага инверзија неколкупати пред употреба.
- Додајте 20  $\mu$ l ES (ES1) на капката со ооцити и оставете да отстои 3 минути. Потоа, додајте уште 20  $\mu$ l ES (ES2) и оставете да отстои уште 3 минути (Слика 1).
- Додајте уште 20  $\mu$ l ES (ES3) и оставете да отстои уште 6–9 минути. Ооцитите ќе се намалат, а потоа постепено повторно ќе се прошират до првичната големина, со тоа покажувајќи дека урамнотежувањето е завршено.

- При крајот на периодот на урамнотежување во ES, поставете 2 x 150  $\mu$ l VS како што е покажано на Слика 1.
- Чекорите 9–11 треба да се завршат во рок од 90–110 секунди.
- Откако урамнотежувањето во ES ќе биде завршено, извлекете малку ES во пипетата за пренос и пренесете го примерокот со минимален волумен од ES во првата капка VS (VS1) и оставете го да отстои најмалку 30 секунди.
- Брзо потоа, пренесете го примерокот од VS1 до центарот на втората капка VS (VS2) и оставете го да отстои најмалку 30 секунди.
- За постапката на витрификација, внимателно пренесете ги ооцитите со минимален волумен на VS од VS2 до носачот, според препораките на производителот.

Ако треба да се витрифицираат повеќе ооцити, повторете ги чекорите од 3 до 11 наведени погоре со нови раствори ES и VS.

#### B. Постапка за ооцити, ембриони и бластоцити

- Наполнете го резервоарот за течен азот со течен азот и подгответе го системот за складирање на витрифицираните примероци. Означете ги садовите и садовите за пренесување со потребните информации.
- Погрижете се содржината на секоја ампула од ES и VS да биде добро измешана со нежно протресување неколку пати пред употреба.
- Подгответе ги садовите со асептично ставање 0,1-1 ml од ES и 0,1-1 ml од VS (видете Слика 2). Извадете го садот со културата што ги содржи примероците од инкубаторот и проверете го нивниот квалитет.
- Внимателно пренесете ги примероците со минимално количество на медиум за култура во ES и стартувајте го тајмерот. Почекајте примероците да се избалансираат 5 до 15 минути. Примероците ќе се соберат, а потоа постепено повторно ќе се рашират во нивната изворна големина, со што се означува дека балансирањето е целосно.
- Следниве чекори треба да се извршат во рок од 60-90 секунди.
- Откако изедначувањето во ES е комплетно, извлекете малку ES во пипета за пренесување и пренесувајте ги примероците со минимално количество од ES во VS.
- Внимателно центрифиуирајте ги примероците во VS 20-30 секунди за целосно да се измешаат со VS растворот.
- За постапката за витрификација, внимателно пренесете ги примероците со минимално количество од VS во садот за пренесување според препораките на производителот.

| nl - nederland |
|----------------|
|                |

##### SAGE™ Vitrification Kit

SAGE™ Vitrification Kit is bedoeld voor vitrificatie van humane eicellen (MI), embryo's in de splitsingsfase en blastocysten.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

**Verpakking**  
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)  
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

Verpakking: 5684

ART-8026: 4 x 2 ml:  
ART-8026-A: 2 x 2 ml flacon  
ART-8026-B: 2 x 2 ml flacon

**Bevat**  
Humaan serumalbumine 12 mg/ml  
Gentamicinesulfaat 10  $\mu$ g/ml  
DMSO  
Ethyleenglycol

**Kwaliteitscontroleonderzoek**  
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)  
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)  
Op pH getest (Ph.Eur., USP)  
Op endotoxine getest < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd

**Opmerking:** De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

**Bewaarinstructies en stabiliteit**  
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.  
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.  
Overtoollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.  
De producten moeten binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.  
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**  
Gebruik het product niet als:

- De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
- De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

**Voorzichtig:** Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

**Opmerking:** De media bevat het antibioticum gentamicinesulfaat. De juiste voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om te verzekeren dat de patiënt niet overgevoelig is voor dit antibioticum.

**Opmerking:** De media bevat 10  $\mu$ g/ml gentamicinesulfaat om de potentiële bacteriegroei tijdens normaal gebruik te voorkomen.

**Opmerking:** Tracerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

**Opmerking:** Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.

**Opmerking:** Gooi het medisch hulpmiddel weg conform plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

**Gebruiksaanwijzing**

##### Protocol voor vitrificatie

De vitrificatieprocedure dient te worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (20-25°C). Breng de oplossingen vóór gebruik op kamertemperatuur.

**Voorzichtig:**

- Gebruik geen verwarmde microscopetafel voor de volgende procedures.
- Beprek de blootstelling van de monsters aan licht zoveel mogelijk tijdens incubatie in de Equilibration en Vitrification Solutions.

|                                                                                              |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Opmerking: Optimale tijden moeten worden bevestigd in individuele laboratoriumomstandigheden |                |
| Eicellen                                                                                     | 10 tot 12 min. |
| Embryo's                                                                                     | 5 tot 7 min.   |
| Blastocysten uitgezet                                                                        | 12 tot 15 min. |
| Blastocysten ingeklapt                                                                       | 5 min.         |

- A. Procedure - Eicellen**  
Maximaal 2 eicellen verwerkt per afgegeven medium.  
1. Vul het reservoir met vloeibare stikstof en bereid het systeem voor op opslag van de gevitrificeerde eicellen.
- Label de petrischaal/petrischalen en de drager met de nodige informatie.
- Bereid een petrischaal voor door op aseptische wijze 20  $\mu$ l gebufferd HEPES- of MOPS-bewaarmedium voor gebruik buiten de incubator in het schaal/je/de petrischaal te doseren. Breng de eicel(len) over van de kweekschaal naar de bewaarbuffer. Start de volgende stap binnen 1 minuut.
- Zorg ervoor dat de inhoud van elke flacon equilibratieoplossing (ES en vitrificatieoplossing (VS) goed gemengd zijn door de flacons verschillende keren voorzichtig om te keren vóór gebruik.
- Voeg 20  $\mu$ l ES (ES1) toe aan de druppel met de eicel(len) en laat 3 minuten staan. Voeg vervolgens nog eens 20  $\mu$ l ES (ES2) toe en laat nog eens 3 minuten staan (Afbelding 1).
- Voeg nog eens 240  $\mu$ l ES (ES3) toe en laat 6-9 minuten staan.
- De eicel(len) zal/zullen krimpen en vervolgens geleidelijk weer uitzetten tot de oorspronkelijke grootte, wat aangeeft dat de equilibratie voltooid is.
- Stel tegen het einde van de equilibratietijd in ES 2 x 150  $\mu$ l VS in zoals weergegeven in Afbelding 1.
- De Stappen 9 t/m 11 moeten binnen 90-110 seconden worden voltooid.

- Nadat de equilibratie in ES is voltooid, zuigt u wat ES op in de transferpipet en brengt u de specimen(s) met een minimaal volume van de ES over naar de eerste druppel VS (VS1) en laat u dit maximaal 30 seconden staan.
- Breng de specimen(s) snel over van VS1 naar het midden van de tweede druppel VS (VS2) en laat dit maximaal 30 seconden staan.
- Breng voor de vitrificatieprocedure de eicel(len) met een minimaal volume van VS zorgvuldig over van VS2 naar de drager, zoals aanbevolen door de fabrikant.

Als er meer eicellen moeten worden gevitrificeerd, herhaal dan Stap 3 t/m 11 hierboven met nieuwe oplossingen van ES en VS.

##### B. Procedure voor eicellen, embryo's en blastocysten

- Vul het reservoir voor vloeibare stikstof met vloeibare stikstof en bereid het systeem voor opslag van de gevitrificeerde monsters.
- Etiketeer de schaal/schalen en drager met de nodige informatie.
- Zorg ervoor dat de inhoud van elke flacon met ES en VS goed wordt gemengd door ze een paar keer voorzichtig om te keren.
- Bereid de schaal/schalen door aseptisch 0,1-1 ml van de ES en 0,1-1 ml van de VS aan te brengen (zie Afbelding 2).
- Haal de kweekschaal met het/de monster(s) uit de incubator en controleer de kwaliteit ervan.
- Breng het/de monster(s) met een minimaal volume van het kweekmedium voorzichtig over naar de ES en start de timer. Laat het/de monster(s) gedurende 5 tot 15 minuten equilibreren. Het/de monster(s) zal/zullen krimpen en vervolgens weer geleidelijk uitzetten tot zijn/hun oorspronkelijke grootte.
- De volgende stappen dienen binnen 60-90 seconden voltooid te worden.
- Zuig nadat de equilibratie in de ES voltooid is wat van de ES in de overdrachtpipet en breng het/de monster(s) met een minimaal volume van de ES over naar de VS.
- Draai het/de monster(s) gedurende 20-30 seconden voorzichtig rond in de VS om het grondig met de VS-oplossing te mengen.
- Breng het/de monster(s) voor de vitrificatieprocedure met een minimaal volume van de VS voorzichtig over naar de drager zoals aanbevolen door de fabrikant.

| no - norsk |
|------------|
|            |

##### SAGE™ Vitrification Kit

SAGE™ Vitrification Kit er beregnet for vitrifiering av menneskelige oocytter (MI), embryoer på delingsstadiet og blastocyster.

Dette produktet er til assistert befruktning, uavhengig av om årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

**Pakning**  
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)  
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

**Pakningsstørrelse**  
ART-8026: 4 x 2 ml:  
ART-8026-A: 2 x 2 ml hetteglass  
ART-8026-B: 2 x 2 ml hetteglass

**Inneholder**  
Humat serum albumin 12 mg/ml  
Gentamicinsulfat 10  $\mu$ g/ml  
DMSO  
Etylenglykol

**Testing for kvalitetskontroll**  
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)  
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  
pH-testet (Ph.Eur., USP)  
Endotokstintestet < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  
Musembryoanalyse (MEA), testet

**Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

**Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet**  
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile. Oppbevarer i originalemballasjen ved 2-8°C og beskyttet mot lys.  
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming. Produktene må brukes innen 7 dager etter åpning. Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

**Forholdsregler og advarsler**  
Bruk ikke produktet hvis:

- Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
- Utløpsdatoen er overskredet.
- Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

**Forsiktigt:** Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittelarflege. Kildemateriale som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produktet som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

**Merk:** Mediet inneholder antibiotisk gentamicinsulfat. Nødvendige forholdsregler må gjøres for å sikre at pasienten ikke er sensitivisert for slik antibiotika.

**Merk:** Mediet inneholder 10  $\mu$ g/ml gentamicinsulfat for å forhindre mulig bakterievekst under normal håndtering og bruk.

**Merk:** Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette feltet i ditt land.

**Merk:** Skal kun brukes sammen med annet vstifika

**Merk:** Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

##### Bruksanvisning

**Vitrifiseringsprotokoll**  
Vitrifiseringsprosedyren skal utføres ved romtemperatur (20-25°C). Varm opp løsningene til romtemperatur før bruk.  
**Forsiktig:**

- Ikke bruk et oppvarmet objektbord til de følgende prosedyrene.
- Minimaliser prøvenes eksponering for lys når de inkuberes i Equilibration Solution og Vitrification Solution.

|                                                                      |                |
|----------------------------------------------------------------------|----------------|
| Merk: Optimale tider må bekrefte for individuelle laboratorieforhold |                |
| Oocytter                                                             | 10 til 12 min. |
| Embryoer                                                             | 5-7 min.       |
| Blastocyster ekspandert                                              | 12-15 min.     |
| Blastocyster tørt                                                    | 5 min.         |

**A. Prosedyre – oocytter**  
Maksimalt to oocytter behandlet per fylte medium.  
1. Fyll nitrogenbeholderen med flytende nitrogen og gjør klart systemet for oppbevaring av forglassede oocytter.
- Merk skålen(e) og bærestoffet med den nødvendige informasjonen.
- Klargjør en skål ved å aseptisk fylle 20  $\mu$ l HEPES- eller MOPS-bufret holdemedium for bruk utenfor inkubatoren i brannen/skålen. Overfør oocytten(e) fra skålen med kultur til holdemediet. Start neste trinn innen ett minutt.

- Sørg for at innholdet i hvert hetteglass med ekvibreringsløsning (ES) og forglassingsløsning (VS) er godt blandet ved å vende dem forsiktig opp-ned flere ganger før bruk.
- Legg til 20  $\mu$ l ES (ES1) i dråpen med oocyt(ter) og la stå i tre minutter. Deretter legger du til 20  $\mu$ l ES (ES2) til og lar stå i tre minutter igjen (figur 1).
- Legg til 240  $\mu$ l ES (ES3) til og lar stå i mellom skive og ni minutter.
- Oocytten(e) vil krympe og deretter gradvis utvide seg til opprinnelig størrelse, noe som betyr at ekvibreringen er fullført.
- Mot slutten av ekvibreringstiden i ES, setter du opp 2 x 150  $\mu$ l med VS som vist i figur 1.
- Trinn 9–11 må fullføres innen 90–110 sekunder.
- Etter at ekvibrering i ES er fullført, trekker du litt ES inn i overføringspipetten og overfører prøven(e) med minimalt volum fra ES til den første dråpen med VS (VS1) og lar stå i maksimalt 30 sekunder.
- Overfør prøven(e) raskt fra VS1 til midten av den andre dråpen med VS (VS2) og la stå i maksimalt 30 sekunder.
- For forglassingen overfører du oocytten(e) med minimalt volum med VS fra VS2 til bærestoffet, som anbefat av produsenten.

Hvis mer oocytter skal forlittres, gjentar du trinn 3–11 ovenfor med en fersk løsning med ES og VS.

##### B. Prosedyre for oocytter, embryoer og blastocyster

- Fyll beholderen for flytende nitrogen med flytende nitrogen og klargjør systemet for oppbevaring av de vitrifiserte prøvene.
- Merk skålen(e) og holderen som skal brukes med nødvendig informasjon.
- Sørg for at innholdet i hvert hetteglass med ES og VS er godt blandet ved å snu glassene forsiktig flere ganger før bruk.
- Klargjør de(n) skålen(e) ved å aseptisk pipettere 0,1 -1 ml med ES og 0,1 -1 ml med VS (se figur 2).
- Fjern kulturskålen som inneholder prøven(e) fra inkubatoren og kontroller kvaliteten på disse.
- Overfør prøven(e) forsiktig med et minimalt volum av kulturmediet til ES og start timeren. La prøven(e) ekvibreres i 5-15 minutter. Prøven(e) vil krympe og deretter gradvis ekspandere igjen til deres opprinnelige størrelse, noe som indikerer at ekvibreringen er fullført.
- Følgende trinn må fullføres innen 60-90 sekunder
- Ta opp litt ES i en overføringspipette når ekvibreringen i ES er fullført, og overfør et minimalt volum av prøven(e) fra ES til VS.
- Spinn prøven(e) i VS i 20--30 sekunder slik at VS blandes godt.
- Til vitrifiseringsprosedyren overføres prøven(e) med et minimalt volum av VS til den holderen som anbefales av produsenten.

| pt - português |
|----------------|
|                |

##### SAGE™ Vitrification Kit

O SAGE™ Vitrification Kit destina-se à vitrificação de óocitos humanos (MI), embriões em estado de clivagem e blastocistos.

Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

**Conteúdo da embalagem**  
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)  
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

**Tamanho da embalagem**  
ART-8026: 4 x 2 ml:  
ART-8026-A: 2 x frasco de 2 ml  
ART-8026-B: 2 x frasco de 2 ml

**Contém**  
Albumina sérica humana 12 mg/ml  
Sulfato de gentamicina 10  $\mu$ g/ml  
DMSO  
Etilenglicol

**Teste de esterilidade** (Ph.Eur., USP)  
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)  
Teste de pH (Ph.Eur., USP)  
Teste de endotoxina < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)  
Teste de embrião de rato (MEA)

**Nota:** Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

**Instruções de conservação e estabilidade**  
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.  
Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz.  
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.  
Os produtos devem ser usados dentro de 7 dias após a abertura.  
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

**Precauções e advertências**  
Não utilize o produto se:

- A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
- A data de validade tiver sido ultrapassada.
- O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

**Cuidado:** Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.

**Nota:** O meio contém o sulfato de gentamicina antibiótico. Deve ter-se cuidados apropriados para garantir que o paciente não é sensível a este antibiótico.

**Nota:** O meio contém 10  $\mu$ g/ml de sulfato de gentamicina, para impedir o possível crescimento bacteriano durante o manuseamento e utilização normais.

**Nota:** Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

**Nota:** Apenas a ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.

**Nota:** Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

**Protocolo de vitrificação**  
O procedimento de vitrificação deve ser efetuado à temperatura ambiente (20–25 °C). Coloque as soluções à temperatura ambiente antes de usar.

**Cuidado:**

- Não usar uma platina de microscópio aquecida para os seguintes procedimentos.
- Minimizar a exposição dos espécimens à luz durante a incubação em Equilibration Solution e Vitrification Solution.

|                                                                                     |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Nota: Os tempos ideias devem ser confirmados em condições laboratoriais individuais |              |
| Oócitos                                                                             | 10 a 12 min. |
| Embrões                                                                             | 5 a 7 min.   |
| Blastocistos expandidos                                                             | 12 a 15 min. |
| Blastocistos colapsados                                                             | 5 min.       |

#### A. Procedimento – Óocitos

- Encha o reservatório de azoto líquido com azoto líquido e prepare o sistema de armazenamento dos óocitos vitrificados.
- Etiquete o prato(es) e o transportador com as informações necessárias.
- Prepare um prato, dispensando asseticamente 20  $\mu$ l de HEPES ou MOPS retidos com segurança média para utilização fora da incubadora no poço/prato. Transferir o(s) oócito(s) do prato de cultura para o tampão de retenção. Comece o próximo passo dentro de 1 minuto.
- Certifique-se que o conteúdo de cada frasco de solução de equilíbrio (ES) e solução de vitrificação (VS) são bem misturados por inversão suave várias vezes antes da utilização.
- Adicione 20  $\mu$ l de ES (ES1) à gota com o oócito (s) e deixe por 3 minutos. Depois, adicione mais 20  $\mu$ l de ES (ES2) e deixe por mais 3 minutos (Figura 1).
- Adicione mais 240  $\mu$ l de ES (ES3) e deixe por 6-9 minutos.
- O oócito(s) irá encolher e depois gradualmente re-expandir para o tamanho original, indicando que a equilíbrio está completa.
- No final do tempo de equilíbrio em ES, monte 2 x 150  $\mu$ l de VS, como mostrado na figura 1.
- As etapas 9-11 devem ser completadas em 90-110 segundos.
- Depois da equilíbrio em ES estar completa, coloque alguns ES na pipeta de transferência e transfirir o(s) espécime(s) com volume mínimo de ES para a primeira gota de VS (VS1) e deixe no máximo 30 segundos.
- Rapidamente, transfira o espécime(s) de VS1 para o centro da segunda gota de VS (VS2) e deixe no máximo por 30 segundos.
- Para o procedimento de vitrificação, transfira cuidadosamente o oócito(s) com volume mínimo de VS de VS2 para o transportador, conforme recomendado pelo fabricante.

Se for necessário vitrificar mais oócitos, repita os passos 3 a 11 acima, utilizando soluções frescas de ES e VS.

##### B. Procedimento para oócitos, embriões e blastocistos

- Encha o reservatório de azoto líquido (LN<sub>2</sub>) com LN<sub>2</sub> e prepare o sistema para o armazenamento dos espécimens vitrificados.
- Etiquete cada placa e dispositivo de vitrificação com a informação necessária.
- Certifique-se de que os conteúdos de cada frasco de ES e VS são bem misturados, invertendo-os suavemente várias vezes antes de utilizar.
- Prepare a(s) placa(s) dispensando, em ambiente de assepsia, 0,1–1 ml de ES e 0,1–1 ml de VS (ver Figura 2).
- Remova a placa de cultura contendo o(s) espécimen(s) da incubadora e verifique a sua qualidade.
- Transfira cuidadosamente o(s) espécimen(s) com o mínimo de volume do meio de cultura para a ES e inicie o temporizador. Permita que o(s) espécimen(s) estabilizem durante 5 a 15 minutos. O(s) espécimen(s) irão encolher e depois expandir novamente de forma gradual até ao seu tamanho original, indicando que a estabilização está concluída.
- Os seguintes passos devem ser concluídos dentro de 60–90 segundos.
- Após a estabilização em ES estar concluída, recolha alguma ES para a pipeta de transferência e transfira o(s) espécimen(s) com o mínimo de volume de ES para a VS.
- Abane suavemente o(s) espécimen(s) na VS durante 20–30 segundos para misturar bem com a solução VS.
- Para o procedimento de vitrificação, transfira cuidadosamente o(s) espécimen(s) com o mínimo de volume de VS para o dispositivo de vitrificação, conforme recomendado pelo fabricante.

| ro - limba română                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                  |
| Set de verificare SAGE™                                                                                                                          |
| <p>Setul de verificare SAGE™ este destinat pentru vitrificarea ovocitelor umane (MI), a embrionilor în stadiu de clivaj și a blastocistilor.</p> |

Acest produs este destinat tratamentului TRA, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.

**Ambalaj**  
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)  
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

**Dimensiunile ambalajului**  
ART-8026: 4 x 2 ml:  
ART-8026-A: flacon 2 x 2 ml  
ART-8026-B: flacon 2 x 2 ml

**Conține**  
Albumină umană 12 mg/ml  
Gentamicină sulfat 10  $\mu$ g/ml  
DMSO  
Etilenglicol

**Teste de control al calității**  
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)  
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph.Eur., USP)  
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)  
Testat în ceea ce privește endotoxinele < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analiza HSA (Ph.Eur.,USP)  
Testat prin testul cu embrion de șoarecă (MEA)

**Nota:** Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

**Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea**  
Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterile.  
A se păstra în ambalajul original, la 2–8°C, ferit de lumină.  
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.  
Produsele trebuie utilizate în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.  
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

## Preparat je po oocytu, embrýa a blastocysty

- Napíšte nádobu na tekutý dusík tekutým dusíkom a pripriťte systém na uskladnenie vitrifikovaných vzoriek.
- Každú miskú (misky) a nosič označte štítkom s potrebnými informáciami.
- Dbajte na to, aby sa obsah každej ampulky s TR a VR pred použitím riadne premiešal opakovaným jemným porútením ampulky.
- Pripriavte miskú (misky) aseptickým kvapnutím 0,1 – 1 ml TR a 0,1 – 1 ml VR (pozri obrázok 2).
- Vyberte kultivačnú miskú so vzorkou (vzorkami) z inkubátora a skontrolujte ich kvalitu.
- Opatrne preneste vzorku (vzorky) s minimálnym objemom kultivačného média do TR a zapíšte stopky. Nechajte vzorku (vzorky) 5 až 15 minút temperovať. Vzorka (vzorky) sa sovrkne a potom sa postupne znova roztlahne na pôvodnú veľkosť, čo značí, že temperovanie sa skončilo.
- Nasledujúce kroky treba stihnúť za 60 – 90 sekúnd.
- Po skončení temperovania v TR nasajte časť TR do prenosovej pipety a preneste vzorku (vzorky) s minimálnym obsahom TR do VR.
- Opatrne 20 – 30 sekúnd krúžte vzorkou (vzorkami) vo VR, aby sa roztok dôkladne premiešal.
- Na vitifikáciu opatrne preneste vzorku (vzorky) s minimálnym objemom VR do nosiča podľa odporúčení výrobcu.

| sl - slovensko                  |
|---------------------------------|
|                                 |
| Komplet SAGE™ Vitrification Kit |
|                                 |

Komplet SAGE™ Vitrification Kiti se uporablja za vitifikacijo človeških oocitov (MII), zarodkov v stopnji brazdanja in blastocist.

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

### Embalaza

Raztopina ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
Raztopina ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

### Velikost pakiranja

ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: 2 x 2 ml viala
ART-8026-B: 2 x 2 ml viala

### Vsebuje

Humani serumski albumin 12 mg/ml
Gentamicin sulfat 10 µg/ml
DMSO
Etilen glikol

### Preverjanje kakovosti

Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)

**Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

### Navodila za shranjevanje in stabilnost

Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljjen) medij.
Izdelke morate uporabiti v 7-ih dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

### Varnostni ukrepi in opozorila

Izdelka ne uporabljajte, če:

- Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
- Rok uporabe je pretekel.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

**Pozor:** Vse krvne izdelke morate obravnavati kot potencialno kužne. Izvorni material za proizvodnjo tega izdelka je bil testiran ter je bil nereaktiven za HBsAg in negativen za anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV in HCV. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal povzročiteljev okužb.

**Opomba:** Medij vsebuje antibiotik gentamicin sulfat. Potrebno je ustrezno preveriti, da bolnik ni občutljiv na ta antibiotik.

**Opomba:** Medij vsebuje 10 µg/ml gentamicin sulfata, ki zavira potencialno rast bakterij med običajnim rokovanjem in uporabo.

**Opomba:** Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

**Opomba:** Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

**Opomba:** Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

### Navodila za uporabo

**Postopek vitrifikacije**
Postopek vitrifikacije se mora izvajati pri sobni temperaturi (20–25 °C). Vse raztopine morajo biti pred uporabo na sobni temperaturi.

### Pozor:

- Za naslednje postopke ne uporabite ogrevane mizice mikroskopa.
- Izpostavljenost vzorcev sončni svetlobi med inkubacijo v raztopinah Equilibration Solution in Vitrification Solution zmanjšajte na minimum.

Preparat je tako ekviliiran

|                                                                             |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Opomba: Optimalni čas mora biti določen v konkretnih pogojih v laboratoriju |                   |
| Oociti                                                                      | od 10 do 12 minut |
| Zarodki                                                                     | 5 do 7 min.       |
| Ekspandirane blastociste                                                    | 12 do 15 min.     |
| Kolapsirane blastociste                                                     | 5 min.            |

**A. Postopek – oociti**
Obdelana največ 2 oocita na izdan medij.
1. Napolnite vsebnik s tekočim dušikom (LN<sub>2</sub>) z LN<sub>2</sub> in pripriavite sistem na shranjevanje vitrificiranih oocitov.

- Posodo in napravo za prenašanje označite s potrebnimi podatki.
- Pripriavite posodo, tako da vanjo aseptično porazdelite 20 µl shranjevalnega medija s pufrom HEPES ali MOPS za uporabo zunaj inkubatorja. Oocit oz. oocite prenesite s posode s kulturami na shranjevalni puffer. Z naslednjim korakom pričnite v roku ene minute.
- Prepričajte se, da je vsebina vseh vial ES in VS dobro premešana, tako da jih pred uporabo nekajkrat nežno obrnete.
- Kapljici z oocitom oz. oociti dodajte 20 µl ES (ES1) in pustite delovati 3 minute. Nato dodajte še 20 µl ES (ES2) in pustite delovati še 3 minute (Slika 1).
- Dodajte še 240 µl ES (ES3) in pustite delovati 6–9 minut.
- Oocit oz. oociti se bodo skrčili in nato postopno ponovno ekspandirali na prvotno velikost, kar bo pomenilo, da je ekvilibracija končana.
- Proti koncu časa ekvilibracije v ES pripravite 2 x 150 µl kaplje VS, kot je prikazano na Sliki 1.
- Korake 9–11 je potrebno izvesti v 90–110 sekundah.
- Ko je ekvilibracija v ES zaključena, posrkajte nekaj ES v pipeto za prenos in vzorec oz. vzorce z minimalno količino prenesite iz ES v prvo kapljo VS (VS1) ter pustite delovati največ 30 sekund.
- Hitro prenesite vzorec oz. vzorce iz VS1 v središče druge kaplje VS (VS2) in pustite delovati največ 30 sekund.
- Za postopek vitrifikacije, pazljivo prenesite oocit oz. oocite z minimalno količino VS iz kaplje VS2 v sredstvo za prenašanje po priporočilih proizvajalca.

Če nameravate vitrificirati več oocitov, ponovite korake od 3 do 11 s svežimi raztopinami ES in VS.

### B. Postopek za oocite, zarodke in blastociste

- Napolnite vsebnik s tekočim dušikom s tekočim dušikom in pripriavite sistem na shranjevanje vitrificiranih vzorcev.
- Označite posodo oz. posode in napravo za prenašanje s potrebnimi podatki.
- Prepričajte se, da je vsebina vseh vial ES in VS dobro premešana, tako da jih pred uporabo nekajkrat nežno obrnete.
- Pripriavite posodo oz. posode, tako da aseptično porazdelite 0,1-1 ml ES in 0,1-1 ml VS (glejte Sliko 2).
- Odstranite posodo, ki vsebuje vzorec oz. vzorce, iz inkubatorja in preverite kakovost vzorca oz. vzorcev.
- Vzorec oz. vzorce z minimalno količino pazljivo prenesite v ES in zaženite časovnik. Počakajte 5 do 15 minut, da se vzorec oz. vzorci ekvilibrirajo. Vzorec oz. vzorci se bodo skrčili in nato postopno ponovno ekspandirali na prvotno velikost, kar bo pomenilo, da je ekvilibracija končana.
- Naslednje korake je potrebno izvesti v 60-90 sekundah.
- Ko je ekvilibracija v ES zaključena, posrkajte nekaj ES v pipeto za prenos in prenesite vzorec oz. vzorce z minimalno količino iz ES v VS.
- Vzorec oz. vzorce v VS nežno vtinčite od 20 do 30 sekund, da jih popolnoma premešate s raztopino VS.
- Za postopek vitrifikacije pazljivo prenesite vzorec oz. vzorce z minimalno količino iz VS v sredstvo za prenašanje po priporočilih proizvajalca.

| sv - svenska            |
|-------------------------|
|                         |
| SAGE™ Vitrification Kit |
|                         |

SAGE™ Vitrification Kit är avsett för vitrifiering av mänskliga oocyter (MII), embryon i klyvningsstadiet och blastocyster.

Denna produkt är avsedd för assisterad befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas yrkesmässigt av personer som utbildats i assisterad befruktning.

#### Förpackning

ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

#### Förpackningsstorlek

ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: 2 x 2 ml flaska
ART-8026-B: 2 x 2 ml flaska

### Innehåller

Humanserumalbumin 12 mg/ml
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
DMSO
Etylenglykol

### Kvalitetskontrolltestning

Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testad endotoxin < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)

**Obs!** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

**Förvaringsinstruktioner och stabilitet**
Produkterna är antiseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvaras i originalförpackningen vid 2-8 °C skyddade mot ljus.
Kassera överlevit (oavänt) medium efter uppvärmning.
Medium ska användas inom 7 dagar efter öppnandet.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

### Försiktighetsåtgärder och varningar

- Använd inte produkten om:
1. Förpackningen verkar vara skadad eller försiggeligen bruten.
- Utgångsdatumet har passerats.
- Produkten blir missfärgad, grumlig eller skitad, eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

**Varning:** Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Kälmaterialerna som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiva för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

**Obs!** Mediumet innehåller antibiotikumet gentamicinsulfat. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är överkänslig mot detta antibiotikum.

**Obs!** Mediumet innehåller 10 µg/ml gentamicinsulfat för att förhindra potentiell bakterieell tillväxt vid normal hantering och användning.

**Obs!** Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella juridiska krav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

**Obs!** Får endast användas tillsammans med enheter som är avsedda för det specifika ändamålet.

**Obs!** Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicintekniska produkter.

**Bruksanvisning**

**Vitrifieringsprotokoll**
Vitrifieringsproceduren måste utföras vid rumstemperatur (20-25 °C). Låt lösningen uppnå rumstemperatur före användning.

#### Varning:

- Använd inte ett uppvärmt mikroskopsteg vid följande procedurer.
- Proverna ska utsättas för så lite ljus som möjligt under inkubation i utjämnings- och vitrifieringslösningar.

|                                                                            |                 |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Obs! Optimal tid måste fastställas för förhållandena på varje laboratorium |                 |
| Oocyter                                                                    | 10 till 12 min. |
| Embryon                                                                    | 5 till 7 min.   |
| Blastocyster expanderade                                                   | 12 till 15 min. |
| Blastocyster komprimerade                                                  | 5 min.          |

**A. Förfarande – Oocyter**
Maximalt två oocyter bearbetas per dispenserat medium.
1. Fyll behållaren för flytande kväve (LN<sub>2</sub>) med flytande kväve och förbered systemet för lagring av de vitrifierade oocyterna.

- Märk skålen/skålarna och bäraen med nödvändig information.
- Förbered en skål genom att aseptiskt dispensera 20 µl HEPES eller MOPS-buffrat förvaringsmedium för användning utanför inkubatorn i brunnen/skålen. Överför oocyten/ oocyterna från odlingskålen till bufferten. Påbörja nästa steg inom en minut.
- Se till att innehålllet i varje injektionsflaska med ekvilibreringslösning (ES) och vitrifikationslösning (VS) blandas väl genom försiktig inversion flera gånger före användning.
- Tillsätt 20 µl ES (ES1) till droppen med oocyten/ oocyterna och låt stå i tre minuter. Tillsätt sedan ytterligare 20 µl ES (ES2) och låt stå i ytterligare tre minuter (figur 1).
- Tillsätt ytterligare 240 µl ES (ES3) och låt stå i sex till nio minuter. Oocyten/oocyterna krymper och expanderar sedan gradvis till originalstorlek igen, vilket indikerar att ekvilibreringen är klar.
- Tillsätt 2 x 150 µl VS när ekvilibreringstiden i ES börjar närma sig slutet, som visas i figur 1.
- Steg 9-11 bör slutföras inom 90-110 sekunder.
- När ekvilibreringen i ES är klar ska lite ES sugas upp i överföringspipetten och provet/proverna överföras med minimal volym från ES till den första droppen VS (VS1). Låt stå i maximalt 30 sekunder.
- Överför snabbt provet/proverna från VS1 till mitten av den andra droppen VS (VS2) och låt stå i maximalt 30 sekunder.
- För vitrifikationsförlandet, överför försiktig oocyten/oocyterna med minimal volym VS från VS2 till bäraen, enligt tillverkarens rekommendationer.
- Om fler oocyter ska vitrifieras upprepas steg 3 till 11 ovan med nya ES- och VS-lösningar.

### B. Förfarande för oocyter, embryon och

- Fyll kvävebehållaren med flytande kväve och förbered systemet för förvaring av de vitrifierade proverna.
- Märk skålen-/arna och transportenheten med nödvändig information.
- Säkerställ att innehålllet i varje flaska med utjämnings- och vitrifieringsvätska är ordentligt blandat genom att varsamt vända dem upp och ned några gånger före användning.
- Förbered skålen-/arna genom att antiseptiskt tillsätta 0,1-1 ml utjämningslösning och 0,1-1 ml vitrifieringslösning.

- Ta ut odlingskålen med provet-/erna ur inkubatorn och kontrollera kvaliteten.
- Överför försiktigt provet-/erna med en minsta volym odlingsmedium till utjämningslösningen och starta timern. Låt provet-/erna inta jämvikt under 5 till 15 minuter. Provet-/erna kommer att krympa och sedan gradvis expandera igen till ursprunglig storlek, vilket indikerar att utjämningen är klar.
- Följande steg ska utföras inom 60-90 sekunder.
- Dra efter slutförd utjämnning i utjämningslösningen upp lite utjämningslösning i överföringspipetten och överför provet-/erna med minsta volym från utjämningslösningen till vitrifieringslösningen.
- Rör försiktigt provet-/erna i vitrifieringslösningen under 20-30 sekunder för att blanda ut ordentligt i vitrifieringslösningen.
- För vitrifieringsproceduren överför du provet/-en försiktigt med minsta volym vitrifieringslösning till transportenheten, enligt tillverkarens rekommendationer.

| tr - türkçe             |
|-------------------------|
|                         |
| SAGE™ Vitrification Kit |
|                         |

SAGE™ Vitrifikasyon Kiti, insan oositlerinin (MII), bölünme aşamasındaki embriyoların ve blastositlerin vitrifikasyonu için tasarlanmıştır.

Bu ürün, infertilitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynaklı olsun, YÜT (yardımcı üreme teknolojisi) tedavisi içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

**Paket**
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

**Paket boyutu**
ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: 2 x 2 ml vial
ART-8026-B: 2 x 2 ml vial

**İçindekiler**
İnsan serum albumin 12 mg/ml
Gentamisin sülfat 10 µg/ml
DMSO
Etilen glikol

**Kalite kontrol testi**
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Osmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir < 0,5 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.

**Not:** Her serinin sonuçları, [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com) adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

### Saklama koşulları ve dayanıklılık

Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz. Ürünler açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir. Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

### Önemler ve uyarılar

- Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:
1. Ürün paketi hasarlı ya da açgözi açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpıyor ise.

**Dikkat:** Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulaşıcı göze bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBsAg'ın reaktif olmadığı ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etkenleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

**Not:** Medium, gentamisin sülfat antibiyotikini içerir. Hastanın bu antibiyotige karşı duyarılaştırılmaması için gerekli önlemler alınmalıdır.

**Not:** Medium, normal kullanım sırasında potansiyel bakteri üremesini engellemek için 10 µg/ml gentamisin sülfat içerir.

**Not:** Bu ürünün izlenilebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

**Not:** Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

**Not:** Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

### Kullanım talimatları

**Vitrifikasyon Protokolü**
Vitrifikasyon prosedürü oda sıcaklığında (20-25 °C) uygulanmalıdır. Kullanmadan önce solüsyonları oda sıcaklığına getiriniz.

#### Dikkat:

- Aşağıdaki prosedürler için ısıtılmış mikroskop tablası kullanmayınız.
- Ekilibrasyon ve vitrifikasyon solüsyonlarında inkübasyon süresince örnekleri mümkün olduğunca ışığa maruz bırakmayınız.

Önerilen Ekilibrasyon Zamanlamaları

|                                                                                   |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Not: Optimum zamanlamalar, münferit laboratuvar koşulları altında doğrulanmalıdır |                |
| Oositler                                                                          | 10 ila 12 dak. |
| Embriyolar için                                                                   | 5 ila 7 dk.    |
| Genişlemiş blastositler için                                                      | 12 ila 15 dk.  |
| Genişlemiş blastositler için                                                      | 5 dk.          |

## A. Prosedür - Oositler

Dağıtılan ortam başına maksimum 2 oosit işlenir.

- Sıvı azot haznesini sıvı azot (LN<sub>2</sub>) ile doldurun ve sistemi vitrifiye oositlerin depolanması için hazırlayın.
- Kabı/kapları ve taşıyıcıyı gerekli bilgilerle etiketleyin.
- Kuyuya/kaba inkübatör dışında kullanılmak üzere 20 µl HEPES veya MOPS tamponlu tutma ortamını aseptik olarak dağıtarak bir kap hazırlayın. Oosit/ Oositleri kültür kabından tutma tamponuna aktarın. Bir sonraki adıma 1 dakika içinde başlayın.
- Her bir dengeleme çözeltili (ES) ve vitrifikasyon çözeltili (VS) şişesinin içeriğinin, kullanmadan önce birkaç kez hafifçe ters çevirerek iyice karıştırıldığını emin olun.
- Damlaya oosit/oositler ile 20 µl ES (ES1) ilave edin ve 3 dakika bekleyin. Ardından 20 µl daha ES (ES2) ekleyin ve 3 dakika daha bekleyin (Şekil 1).
- 240 µl ES (ES3) daha ekleyin ve 6-9 dakika beklelin.
- Oosit/Oositler küçülür ve daha sonra dengenemenin tamamlandığını gösteren orijinal boyuta kademeli olarak yeniden genişler.
- ES'deki dengeleme süresinin sonuna doğru, Şekil 1'de gösterildiği gibi 2 x 150 µl VS ayardayın.
- Adım 9-11'in 90-110 saniye içinde tamamlanması gereklidir.
- ES'deki dengeleme tamamlandıktan sonra, transfer pipetine biraz ES hazırlayın ve ES'den minimum hacimli numuney/numuneleri VS'nin (VS1) ilk damlasına aktarın ve maksimum 30 saniye bırakın.
- Hızlıca, numuney/numuneleri VS1'den VS'nin (VS2) ikinci damlasına merkezine aktarın ve maksimum 30 saniye bırakın.
- Vitrifikasyon prosedürü için oosit/oositleri ürettiği firma tarafından tavsiye edildiği gibi VS2'den taşıyıcıya minimum VS hacmi ile dikkatlice aktarın. Daha fazla oosit vitrifiye edilecekse, taze ES ve VS çözeltilerini kullanarak yukarıdaki 3 ila 11 adımlarını tekrarlayın.

### B. Oosit, embriyo ve blastositler için prosedür

- Sıvı nitrojen haznesini sıvı nitrojen ile doldurunuz ve sistemi vitrifiye örneklerin saklanması için hazırlayınız.
- Kullanılacak kabı/kapları ve taşıyıcıyı gerekli bilgiler ile etiketlendiriniz.
- ES ve VS viallerinin içeriklerini kullanım öncesinde birkaç kez yavaşça ters düz ederek iyice karıştırınız.
- Aseptik olarak 0,1-1 ml ES ve 0,1-1 ml VS kullanarak kapları hazırlayınız (bk. Şekil 2).
- Inkübatörden alınan örneği/örnekleri iğeren kültür kabını alınız ve örneğin/örneklerin kalitesini kontrol ediniz.
- Örneği/örnekleri dikkatlice minimum miktarda kültür vasatı ile ES'ye aktarınız ve zamanlayıcı başlatınız. Örneği/örnekleri 5 ila 15 dakika boyunca ekilibre ediniz. Örnek/örnekler önce büzögür ve ekilibrasyon tamamlandığında yeniden genişleyerek orijinal ebatlarını alır.
- Aşağıdaki adımlar 60-90 saniye arasında tamamlanmalıdır.
- ES'de ekilibrasyon tamamlandıgı zaman, bir miktar ES'yi transfer pipetiyle alınız ve minimum hacimde örneği/örnekleri ES'den VS'ye aktarınız.
- VS'deki örneği/örnekleri, VS solüsyonu ile iyice karışana kadar 20-30 saniye boyunca yavaşça çalkalayınız.
- Vitrifikasyon prosedürü için örneği/örnekleri minimum VS hacmi ile imalatçının önerdiği taşıyıcıya aktarınız.

| ru - русский язык       |
|-------------------------|
|                         |
| SAGE™ Vitrification Kit |
|                         |

SAGE™ Vitrification Kit предназначен для витрфикации ооцитов человека (MII) на стадии дробления и blastocist.

Данный продукт используется в методике вспомогательной репродуктивной технологии (BPT) для лечения бесплодия как женского, так и мужского этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно специалистами в сфере BPT.

**Упаковка**
ART-8026-A Equilibration Solution (ES)
ART-8026-B Vitrification Solution (VS)

**Размер упаковки**
ART-8026: 4 x 2 ml:
ART-8026-A: 2 x 2 мл флакон
ART-8026-B: 2 x 2 мл флакон

### Состав

Сывороточный альбумин человека 12 мг/мл
Гентамицин сульфат 10 мкг/мл
ДМСО
Этиленгликоль

### Контроль качества

Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Протестирована осмоляльность (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов < 0,5 единиц эндотоксина/мл (Ph. Eur., USP)
Анализ содержания САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на эмбрионах мышей (MEA)

**Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведен в Сертификате анализа, доступном по по адресу [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

### Правила хранения и стабильность

Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном состоянии. Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2-8 °C, защищать от воздействия света. После нагревания избыток сред (неиспользованный) необходимо удалить. После открытия продукт необходимо использовать в течение 7 дней. При хранении в соответствии с инструкциями производителя продукт остается стабильным к дате истечения срока годности, указанной на упаковке.

## Предостережение и предупреждение

- Не использовать продукт, если:
1. Упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
- Иstek срок годности.
- Среда стала бесцветной, мутной или имеет признаки микробной контаминации.

**Осторожно:** Все препараты крови считаются потенциально инфекционными. Сырье, которое использовано для производства данного продукта, прошла соответствующий контроль, показавший отсутствие антигена вируса гепатита HBsAg, отсутствие антител к ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1 и вирусам гепатитов В и С. Ни один из известных методов анализа не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекций в препаратах, изготовленных на основе крови человека.
**Примечание:** Среда содержит антибиотик сульфат гентамицина. Должны быть упротреблены соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что пациент не сенсibilизированный к этому антибиотику.

**Примечание:** Сре

5685

ver: 03 Date: 2022.May.25  
1/3



# SAGE™

# Warming Kit

Product No.:

ART-8031

Languages:

bg

cs

da

de

el

en

es

et

fr

hr

hu

is

it

kk

lt

lv

mk

nl

no

pt

ro

ru

sk

sl

sv

tr

uk



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

Customer Service:

E-mail: sales@coopersurgical.com

ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution

Albumini humani solutio; Aqua; Acidum Edeticum; Acida aminica: Alanylg glutaminum; Arg; Asp; Asn; Cys; Gly; His; Ile; Leu; Lys; Met; Phe; Pro; Ser; Taurinum; Thr; Trp; Tyr; Val; Gentamicinum; Glucosum; HCl; KCl; KH2PO4; Lactas; MgSO4 7H2O; MOPS; NaCl; NaHCO3; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Saccharum.

ART-8031-B: 0.5 M Sucrose Warming Solution

Albumini humani solutio; Aqua; Acidum Edeticum; Acida aminica: Alanylg glutaminum; Arg; Asp; Asn; Cys; Gly; His; Ile; Leu; Lys; Met; Phe; Pro; Ser; Taurinum; Thr; Trp; Tyr; Val; Gentamicinum; Glucosum; HCl; KCl; KH2PO4; Lactas; MgSO4 7H2O; MOPS; NaCl; NaHCO3; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Saccharum.

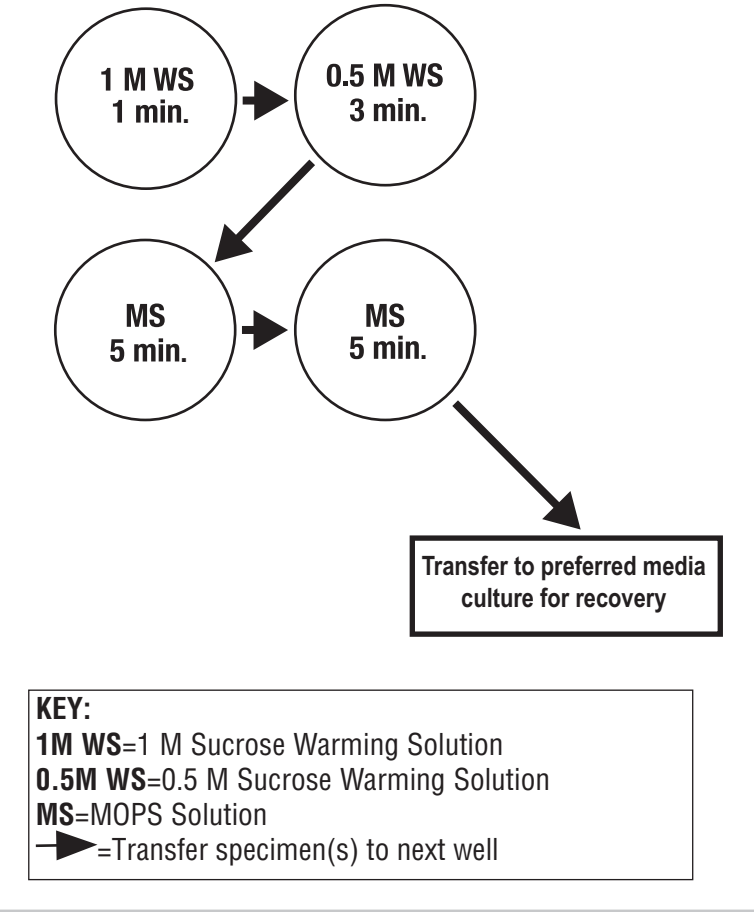
ART-8031-C: MOPS Solution

Albumini humani solutio; Aqua; Acidum Edeticum; Acida aminica: Alanylg glutaminum; Arg; Asp; Asn; Cys; Gly; His; Ile; Leu; Lys; Met; Phe; Pro; Ser; Taurinum; Thr; Trp; Tyr; Val; Gentamicinum; Glucosum; HCl; KCl; KH2PO4; Lactas; MgSO4 7H2O; MOPS; NaCl; NaHCO3; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas.

|    |                                                                                   |                                                                                                                      |                                                                  |                                                           |                                             |                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------|
|    |  |                                                                                                                      |                                                                  |                                                           |                                             |                           |
| bg | Символи                                                                           | Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.                                                         | Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.                    | Не използвайте, ако опаковката е повредена.               | Съдържа: човешки албуминов разтвор.         | Съдържа: гентамицин.      |
| cs | Symboly                                                                           | Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.                                                              | Použijte do 7 dnů po otevření.                                   | Nepoužívejte, je-li obal poškozený.                       | Obsah: Roztok lidského albuminu.            | Obsahuje: Gentamicin.     |
| da | Symboler                                                                          | Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.                                                                     | Anvendes inden for 7 dage efter åbning.                          | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.          | Indeholder: Human albuminopløsning.         | Indeholder Gentamicin.    |
| de | Symbole                                                                           | Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.                                                          | Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.                 | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.      | Enthält: Humanalbuminlösung.                | Enthält: Gentamicin.      |
| el | Σύμβολα                                                                           | Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορριπτονται. | Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.                  | Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. | Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματινής.  | Περιέχει: Γενταμικίνη.    |
| et | Sümbolid                                                                          | Visata ülejiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.                                                        | Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.                         | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.                | Sisaldab inimalbumiini lahust.              | Sisaldab gentamütsiini.   |
| en | Symbols                                                                           | Discard excess (unused) media following warming.                                                                     | Use within 7 days of opening.                                    | Do not use if package is damaged.                         | Contains: Human albumin solution.           | Contains: Gentamicin.     |
| es | Simbolos                                                                          | Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).                                                        | Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura. | No utilizar si el envase está dañado.                     | Contiene: solución de albúmina humana (HAS) | Contiene: gentamicina.    |
| fr | Symboles                                                                          | Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.                                                  | Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.                 | Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.                 | Contient : Solution d'albumine humaine      | Contient : gentamicine.   |
| hr | Simboli                                                                           | Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.                                     | Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.                         | Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.                   | Sadrži: otopinu ljudskog albumina.          | Sadrži: gentamicin.       |
| hu | Szimbólumok                                                                       | Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntsé ki.                                              | Felbontás után 7 napon belül használja fel.                      | Ne használja la sérült a csomagolás.                      | Tartalmaz: emberi albumin oldatot.          | Tartalmaz: gentamicint.   |
| is | Tákn                                                                              | Farga skal ætislefjum (önotuðu efni) eftir hitun.                                                                    | Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.                            | Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.                  | Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)    | Inniheldur: Gentamísín.   |
| it | Simboli                                                                           | Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.                                                   | Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata.            | Contiene: soluzione di albumina umana.      | Contiene: gentamicina.    |
| kk | Таңбалар                                                                          | Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.                                                        | Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалануға керек.                        | Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.           | Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.          | Құрамында гентамицин бар. |
| lt | Simboliai                                                                         | Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.                                                                  | Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.                            | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.                          | Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.     | Sudėtyje yra gentamicino. |
| lv | Simboli                                                                           | Pēc sasīšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.                                                 | Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.                           | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.                        | Satur: cilvēka albumīna šķidumu.            | Satur gentamicīnu.        |
| mk | Симболи                                                                           | По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.                                                             | Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.                   | Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.            | Содржи: раствор од албумин.                 | Содржи: гентамицин.       |
| nl | Symbolen                                                                          | Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.                                                             | Gebruik binnen 7 dagen na opening.                               | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.           | Bevat: Humaan albumineoplossing.            | Bevat gentamicine.        |
| no | Symboler                                                                          | Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.                                                                  | Bruk innen 7 dager etter åpning.                                 | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.                 | Inneholder: Humanalbuminløsning.            | Inneholder: Gentamicin.   |
| pt | Simbolos                                                                          | Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.                                                 | Usar dentro de 7 dias após a abertura.                           | Não utilizar se a embalagem estiver danificada.           | Contém: solução de albumina humana.         | Contém: Gentamicina.      |
| ro | Simboluri                                                                         | Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.                                                 | A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.               | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.           | Conține: soluție albumină umană.            | Conține: Gentamicină.     |
| ru | Символы                                                                           | После нагревания неиспользованую среду необходимо утилизировать.                                                     | Использовать в течение 7 дней после открывания.                  | Не использовать, если упаковка повреждена.                | Содержит: раствор альбумина человеческого.  | Содержит: гентамицин.     |
| sv | Symboler                                                                          | Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.                                                               | Används inom 7 dagar efter öppnandet.                            | Får ej användas om förpackningen är skadad.               | Innehåller: humanalbuminlösning.            | Innehåller Gentamicin.    |
| sk | Symboly                                                                           | Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.                                                             | Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.                               | Nepoužívajte, ak je obal poškodený.                       | Obsahuje: roztok ľudského albumínu.         | Obsahuje: gemitricín.     |
| sl | Simboli                                                                           | Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.                                                                 | Uporabite v 7 dneh po odprtju.                                   | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.              | Vsebuje: raztopino humanega albumina.       | Vsebuje: Gentamicin.      |
| tr | Semboller                                                                         | Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.                                                              | Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.                              | Paket hasarlı ise kullanmayın.                            | Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu       | Gentamisin içerir.        |
| uk | Символи                                                                           | Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.                                             | Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.                 | Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.         | Містить: розчин людського альбуміну.        | Містить: гентаміцин.      |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



KEY:

1M WS=1 M Sucrose Warming Solution

0.5M WS=0.5 M Sucrose Warming Solution

MS=MOPS Solution

➡=Transfer specimen(s) to next well

bg - български

Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта, ако:  
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.  
2. Срокът на годност е изтекъл.  
3. Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

Бележка: Веществото съдържа антибиотичен гентамицин сулфат. Трябва да се вземат предпазни мерки, за да е сигурно, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик.

Бележка: Веществото съдържа 10 µg/ml гентамицин сулфат, който възпрепятства бактериалния растеж при нормално третиране и употреба.

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. В допълнение, във вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

Бележка: Изделията, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Бележка: Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

Указания за употреба

Препоръчителните обеми на затоплящия комплект SAGE™ за една затопляща процедура са както следва:  
1,0 M захарозен затоплящ разтвор (1 M WS): мин. 0,5 ml  
0,5 M захарозен затоплящ разтвор (0,5M WS): мин. 0,5 ml  
MOPS разтвор (MS): мин. 0,25 ml.

Протокол за затопляне и разреждане

Процедурата по затопляне и разреждане трябва да се изпълнява при температура 35-37°C.  
• Използвайте фаза на нагрят микроскоп за следните процедури.  
• Сведете до минимум излагането на спесимените на светлина.

cs - čeština

Sada pro zahřívání SAGE™

Sada pro zahřívání SAGE™ slouží k zahřívání lidských oocytů (MI) ve fázi dělení a blastocyst.

Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

Balení

ART-8031-A Zahřívací roztok 1.0 M sacharózy (1M WS)  
ART-8031-B Zahřívací roztok 0.5M sacharózy (0.5M WS)  
ART-8031-C Roztok MOPS (MS)

Velikost balení

ART-8031: 6 x 2 ml  
ART-8031-A: vial 2 x 2 ml  
ART-8031-B: vial 2 x 2 ml  
ART-8031-C: vial 2 x 2 ml

Obsahuje

Lidský sérový albumin 12 mg/ml  
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testování v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test osmolality (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)  
Test endotoxinů < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analýza HSA (Ph.Eur.,USP)  
Test na myších embryích (MEA).

Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.fertility.coopersurgical.com.

Pokyny pro skladování a stabilita

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.  
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem.  
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.  
Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.  
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedenéno na štítku.

Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:  
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.  
2. Došlo k překročení data použitelnosti.  
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiálního kontaminace.

da - dansk

SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit er beregnet til opvarmning af humane oocytter (MI), samt embryoner, der har delt sig, og blastocyster.

Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

Emballage

ART-8031-A 1,0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)  
ART-8031-B 0,5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS)  
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

- Преди употреба разтворите и блюдото/блюдата трябва да достигнат температура 35-37°C.
- Процедура**
1. Напълнете подходящ резервоар с достатъчно течен азот, за да потопите носителя изцяло с цел затоплянето му.
  2. Бързо прехвърлете носителя в резервоара, докато го държите потопен в течния азот. Поставете резервоара близо до работния плот.
  3. След като средата и блюдото/блюдата достигнат температура 37°C, точно преди употреба, разбъркайте съдържанието на флакона и асептично разпределете 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5 M WS и 2 x 0,25 ml MS в блюдото/блюдата (вижте фигурата).
  4. Подгответе предпочитания носител съгласно препоръките на производителя и бързо (в рамките на 2 секунди) прехвърлете спесимена/спесимените за затопляне от течния азот в 1 M WS.
  5. Оставете спесимена/спесимените в 1 M WS за 1 минута, преди да прехвърлите в 0,5 M WS в минимално количество.
  6. Оставете спесимена/спесимените в 0,5 M WS за 3 минути, преди да преместите в първата MS капка в минимално количество.
  7. Оставете спесимена/спесимените в MS1 за 5 минути, преди да ги преместите във втората MS капка (MS2) за още 5 минути.
  8. След 2-те MS стъпки прехвърлете спесимена/спесимените в предпочитаната среда, балансирана съгласно препоръките на производителя, и оставете за възстановяване в инкубатор с CO<sub>2</sub> за 1-2 часа преди следващата манипулация и най-малко 2 часа преди прехвърлянето.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl sledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenesají infekční látky.

**Upozornění:** Medium obsahuje antibiotikum gentamicin sulfát. Musí být učiněna příslušná opatření pro zajištění toho, aby pacient nebyl na toto antibiotikum alergický.

**Upozornění:** Medium obsahuje 10 µg/ ml gentamicin sulfátu pro blokování potenciálního bakteriálního růstu při běžné manipulaci a použití.

**Upozornění:** Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

**Upozornění:** Používat pouze v kombinaci se zařízeními speciálně určenými pro tento účel.

**Upozornění:** Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

**Pokyny pro použití**  
Objemy sady pro zahřívání SAGE™ doporučené pro jedno zahřívání jsou následující:  
Zahřívací roztok 1.0 M sacharózy (1M WS): min. 0,5 ml  
Zahřívací roztok 0.5 M sacharózy (0.5M WS): min. 0,5 ml  
Roztok MOPS (MS): min. 0,25 ml

**Protokol zahřívání a ředění**  
Zahřívání a ředění musí být prováděno při teplotě 35–37 °C.  
• U následujících postupů používejte mikroskop s vyhřívaným stolem.  
• Minimalizujte vystavení vzorků světlu.  
• Před použitím zahřejte roztoky a misku (misky) na teplotu 35–37 °C.

**Postup**

1. Vhodnou nádobu naplňte dostatečným množstvím kapalného dusíku tak, aby se nosič, který chcete zahřát, celý ponořil.
2. Nosič rychle přeneste do nádoby, udržujte jej ponořený do kapalného dusíku. Nádobu umístěte do blízkosti pracoviště.
3. Poté co médium a miska (misky) dosáhnout teploty 37 °C a přímo před použitím smíchejte obsah lahvičky a asepticky aplikujte 0,5 ml roztoku 1M WS, 0,5 ml roztoku 0.5M WS a 2x0,25 ml roztoku MS do misky (misek) (viz obr.).
4. Připravte preferovaný nosič doporučený výrobcem a rychle (do 2 sekund) přeneste vzorek (vzorky), který chcete zahřát, z kapalného dusíku do roztoku 1M WS.
5. Před přenesením do roztoku 0.5M WS nechte vzorek (vzorky) v roztoku 1M WS po dobu 1 minuty. Přenášejte v minimálním objemu.
6. Před přenesením do první kapky roztoku MS nechte vzorek (vzorky) v roztoku 0.5M WS po dobu 3 minut. Přenášejte v minimálním objemu.
7. Před přenesením do druhé kapky roztoku MS (MS2), ve kterém bude ponechán po dobu 5 minut, nechte vzorek (vzorky) v kapce roztoku MS1 po dobu dalších 5 minut.
8. Po 2 krocích v roztoku MS přeneste vzorek (vzorky) do preferovaného média temperovaného v souladu s doporučeními výrobce a před další manipulací, minimálně však 2 hodiny před přenosem, umožněte po dobu 1–2 hodin obnovu v inkubátoru s CO<sub>2</sub>.

da - dansk

## SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit er beregnet til opvarmning af humane oocytter (MI), samt embryoner, der har delt sig, og blastocyster. Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

**Emballage**  
ART-8031-A 1,0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)  
ART-8031-B 0,5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS)  
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Pakningsinstruktioner**  
ART-8031: 6 x 2 ml:  
ART-8031-A: 2 x 2 ml vial  
ART-8031-B: 2 x 2 ml vial  
ART-8031-C: 2 x 2 ml vial

**Indeholder**  
Humant serumalbumin 12 mg/ml  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Kvalitetskontrol**  
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)  
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)  
Test af pH (Ph.Eur., USP)  
Endotoksin-testet < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur.,USP)  
Musembrýonanalyse (MEA).

**Bemærk:** Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.fertility.coopersurgical.com.

**Opbevaringsanvisninger og stabilitet**  
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.

Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.  
Kassér (ubrugte) overskudsmedier efter opvarmning.  
Produkterne skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.  
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

**Forsigtighedsregler og advarsler**  
Må ikke anvendes, hvis:

- Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

**Advarsel:** Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, der er brugt til fremstilling af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

**Bemærk:** Medierne indeholder antibiotisk gentamicinsulfat. Hensigtsmæssige forholdsregler bør tages for at sikre, at patienten ikke sensibiliseres til dette antibiotikum.

**Bemærk:** Medierne indeholder 10 µg/ml gentamicinsulfat for at forhindre potentiel bakterievækst under normal håndtering og brug.

**Bemærk:** Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere foreligge nationale juridiske krav på dette område i dit land.

**Bemærk:** Må kun anvendes i kombination med andet udstyr, der er beregnet til det specifikke formål.

**Bemærk:** Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

**Brugsanvisning**  
Anbefalede voluminer til én opvarmningsprocedure med SAGE™ Warming Kit er som følger:  
1,0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): min. 0,5 ml  
0,5 M Sucrose Warming Solution (0,5M WS): min. 0,5 ml  
MOPS Solution (MS): min. 0,25 ml.

**Opvarmnings- og fortyndingsprotokol**  
Opvarmnings- og fortyndingsproceduren skal udføres ved 35-37 °C.

- Brug et opvarmet objektbord til følgende procedurer.
- Udsæt prøverne for mindst muligt lys.
- Opvarm opløsningerne og skålen(e) til 35-37 °C inden brug.

**Procedure**

- Fyld et passende kølebad med tilstrækkeligt flydende kvælstof til at nedsænke vitrification device til opvarmning fuldstændigt.
- Overfør hurtigt vitrification device til kølebadet, og hold det nedsænket i flydende kvælstof. Placer kølebadet i nærheden af arbejdsområdet.
- Så snart medierne og skålen(e) er opvarmet til 37 °C og lige før brug, skal vial-indholdet blandes, hvorefter 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS og 2 x 0,25 ml MS dispenseres i skålen(e) ved hjælp af en aseptisk teknik (se figur).
- Klargør det foretrukne vitrification device i henhold til producentens anbefalinger og overfør hurtigt (inden for 2 sekunder) prøven/-erne til opvarmning fra den flydende kvælstof til 1M WS.

- Lad prøven/-erne i 1M WS stå i 1 minut, før de(n) overføres til 0,5M WS i minimal mængde.
- Lad prøven/-erne i 0,5M WS stå i 3 minutter, før de(n) overføres til den første MS-dråbe i minimal mængde.
- Lad prøven/-erne i den første MS-dråbe stå i 5 minutter, før de(n) overføres til den anden MS-dråbe (MS2) i yderligere 5 minutter.
- Efter de 2 MS-trin overføres prøverne til de foretrukne medier afbalanceret i henhold til producentens anbefalinger, og lad prøverne hvile i en CO<sub>2</sub>-inkubator i 1-2 timer, før yderligere manipulation, og i mindst 2 timer inden overførsel.

## de - deutsch

## SAGE™ Warming Kit

Das SAGE™ Warming Kit wird zur Erwärmung menschlicher Oozyten (MI), Embryos im Furchungsstadium und Blastozysten verwendet.

Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

**Verpackung**  
ART-8031-A 1,0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)  
ART-8031-B 0,5 M Sucrose Warming Solution (0,5M WS)  
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Packungsgröße**  
ART-8031: 6 x 2 ml:  
ART-8031-A: 2 x 2 ml Vial  
ART-8031-B: 2 x 2 ml Vial  
ART-8031-C: 2 x 2 ml Vial

**Enthält**  
Humanes Serumalbumin 12 mg/ml  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Qualitätskontrolltests**  
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)  
Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)  
pH-Test (Ph.Eur., USP)  
Endotoxintest < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA-Analyse (Ph.Eur.,USP)  
Mausembryotest (MEA).

**Hinweis:** Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.fertility.coopersurgical.com zur Verfügung steht.

**Vorschriften zu Lagerung und Stabilität**  
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.  
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.  
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.  
Die Produkte müssen nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden. Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**  
Das Produkt nicht benutzen, wenn:

- Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
- Das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

**Vorsicht:** Alle Blutproben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

**Hinweis:** Die Medien enthalten das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sollten angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient diesem Antibiotikum gegenüber nicht sensibilisiert ist.

**Hinweis:** Die Medien enthalten 10 µg/ml Gentamicinsulfat, um potentielles Bakterienwachstum beim normalen Gebrauch zu verhindern.

**Δοκιμή:** Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

**Hinweis:** Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

**Hinweis:** Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

**Hinweise zum Gebrauch**  
Die für das SAGE™ Warming Kit empfohlenen Volumina für einen Erwärmungsprozess lauten wie folgt:  
1,0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): min. 0,5 ml  
0,5 M Sucrose Warming Solution (0,5M WS): min. 0,5 ml  
MOPS Solution (MS): min. 0,25 ml.

**Protokoll zur Erwärmung und Verdün-nung**  
Der Erwärmungs- und Verdünnungsvorgang sollte bei 35-37 °C durchgeführt werden.

- Verwenden Sie einen beheizten Mikroskopstisch für die folgenden Prozesse.
- Setzen Sie die Proben so wenig wie möglich dem Licht aus.
- Erwärmen Sie die Lösungen und die Schale(n) vor der Verwendung auf 35-37 °C.

**Durchführung**

- Bereiten Sie einen Behälter mit genügend Flüssigstickstoff vor, um den zu erwärmenden Träger vollständig eintauchen zu können.
- Überführen Sie den Träger zügig in den Behälter, während er in Flüssigstickstoff eingetaucht bleibt. Platzieren Sie den Behälter nahe am Arbeitsplatz.
- Sobald die Medien und die Schale(n) 37 °C erreicht haben, mischen Sie den Inhalt der Vials kurz vor der Verwendung und geben Sie aseptisch 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS und 2 x 0,25 ml MS in die Schale(n) (siehe Abbildung).
- Bereiten Sie den bevorzugten Träger gemäß den Herstellerangaben vor und übertragen Sie die zu erwärmende(n) Probe(n) zügig (innerhalb von 2 Sekunden) aus dem Flüssigstickstoff in 1M WS.
- Belassen Sie die Probe(n) 1 Minute in 1M WS und übertragen Sie sie anschließend in einem minimalen Volumen in 0,5M WS.
- Belassen Sie die Probe(n) 3 Minuten in 0,5M WS und übertragen Sie sie anschließend in einem minimalen Volumen in den ersten Tropfen MS.
- Belassen Sie die Probe(n) 5 Minuten in MS1 und übertragen Sie sie die Probe(n) anschließend für weitere 5 Minuten in den zweiten Tropfen MS (MS2).
- Übertragen Sie die Probe(n) nach den 2 MS-Schritten in das bevorzugte, gemäß den Herstellerangaben äquilibrierte Medium und belassen Sie es vor der weiteren Bearbeitung zur Gewinnung für 1-2 Stunden und vor dem Transfer für mindestens 2 Stunden in einem CO<sub>2</sub>-Inkubator.

## el - ελληνικά

## Kit θέρμανσης SAGE™

Το Kit θέρμανσης SAGE™ προορίζεται για τη θέρμανση των ανθρώπινων ωοκυττάρων (MI) εμβρύων σταδίου διάσπασης και βλαστοκύστεων.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

**Συσκευασία**  
ART-8031-A 1,0 M Διάλυμα θέρμανσης με σακχαρόζη (1M WS)  
ART-8031-B 0,5 M Διάλυμα θέρμανσης με σακχαρόζη (0,5M WS)  
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Μέγεθος συσκευασίας**  
ART-8031: 6 x 2 ml:  
ART-8031-A: 2 x 2 ml φιαλίδιο  
ART-8031-B: 2 x 2 ml φιαλίδιο  
ART-8031-C: 2 x 2 ml φιαλίδιο

**Περιεχόμενα**  
Ανθρώπινη αλβουμίνη 12 mg/ml  
Θεϊκή γενταμικίνη 10 µg/ml

**Δοκιμασία στείρας**  
Δοκιμασία στείρας (Ph.Eur., USP)  
Έλεγχος ωομοριοακότητας κατά βάρος (Ph. Eur., USP)  
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)  
Έλεγχος ενδοτόζινης < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Έλεγχος HSA (Ph.Eur.,USP)  
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA).

**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.fertility.coopersurgical.com.

**Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα**  
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.  
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.  
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.  
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το πηλαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχουν από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

**Σημείωση:** Το θρεπτικό υλικό το αντιβιοτικό θεϊκή γενταμικίνη. Θα πρέπει να ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν θα εμφανίσει ευαισθησία σε αυτό το αντιβιοτικό.

**Σημείωση:** Το θρεπτικό υλικό 10 µg/ml θεϊκή γενταμικίνη για να αναστέλλει την πιθανή ανάπτυξη βακτηρίων κατά τη διάρκεια του φυσιολογικού χειρισμού και της χρήσης.

**Σημείωση:** Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιγνηλασιμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα.

**Σημείωση:** Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

**Σημείωση:** Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

**Οδηγίες χρήσης**  
Οι ποσότητες του kit θέρμανσης SAGE™ που συνιστώνται για μία διαδικασία θέρμανσης είναι όπως παρακάτω:  
1,0 M Διάλυμα θέρμανσης με σακχαρόζη (1M WS): ελάχ. 0,5ml  
0,5 M Διάλυμα θέρμανσης με σακχαρόζη (0,5M WS): ελάχ. 0,5ml  
MOPS Solution (MS): min. 0,25 ml.

**Πρωτόκολλο θέρμανσης και αραιώσης**  
Η διαδικασία θέρμανσης και αραιώσης πρέπει να διεξάγεται στους 35-37°C.

- Χρησιμοποιείστε ένα στάδιο θερμασμένου μικροσκοπίου για τις παρακάτω διαδικασίες.
- Ελαχιστοποιείστε την έκθεση των δειγμάτων στο φως.
- Φέρτε τα διαλύματα και το τρυβλίο (τρυβλία) στους 35-37°C πριν τη χρήση.

**Διαδικασία**

- Γεμίστε έναν κατάλληλο περιέκτη με αρκετό υγρό άζωτο, ώστε να βυθιστεί πλήρως ο φορέας που θα θερμανθεί.
- Γρήγορα μεταφέρετε τον φορέα στο δοχείο ενώ τον διατηρείτε βυθισμένο σε υγρό άζωτο. Τοποθετείστε το δοχείο κοντά στον σταθμό εργασίας.
- Μόλις τα θρεπτικά υλικά και το τρυβλίο (τρυβλία) φτάσουν στους 37°C και λίγο πριν τη χρήση, αναμείξτε το περιεχόμενο του φιαλιδίου και μεταφέρετε υπό άσηπτες συνθήκες 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS και 2 x 0,25 ml MS στο προτιμώμενο τρυβλίο (τρυβλία) (βλέπε Εικόνα).

- Προετοιμάστε τον προτιμώμενο φορέα όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή και γρήγορα (εντός 2 δευτερολέπτων) μεταφέρετε το δείγμα (δείγματα) που θα θερμανθούν από το υγρό άζωτο σε 1M WS.
- Αφήστε το δείγμα (δείγματα) σε 1M WS για 1 λεπτό πριν τη μεταφορά σε 0,5M WS σε ελάχιστη ποσότητα.
- Αφήστε το δείγμα (δείγματα) σε 0,5M WS για 3 λεπτά πριν τη μεταφορά στην πρώτη σταγόνα MS σε ελάχιστη ποσότητα.
- Αφήστε το δείγμα (δείγματα) στην πρώτη σταγόνα WS1 για 5 λεπτά πριν μεταφέρετε το δείγμα (δείγματα) στη δεύτερη σταγόνα (MS2) για άλλα 5 λεπτά.
- Μετά τα 2 βήματα MS, μεταφέρετε το δείγμα (τα δείγματα) στα προτιμώμενα θρεπτικά υλικά εξασορροπώντας τα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή και επιτρέψτε την ανάκτηση σε επωαστήρα CO<sub>2</sub> για 1–2 ώρες πριν τον περαιτέρω χειρισμό και για τουλάχιστον 2 ώρες πριν τη μεταφορά.

## en - english

## SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit is intended for warming of human oocytes (MI), cleavage stage embryos and blastocysts.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

**Package**  
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1 M WS)  
ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5 M WS)  
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Pack size**  
ART-8031: 6 x 2 ml:  
ART-8031-A: 2 x 2 ml vial  
ART-8031-B: 2 x 2 ml vial  
ART-8031-C: 2 x 2 ml vial

**Contains**  
Human serum albumin 12 mg/ml  
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

**Quality control testing**  
Sterility tested (Ph.Eur., USP)  
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)  
pH tested (Ph.Eur., USP)  
Endotoxin tested < 1.0 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA analysis (Ph.Eur., USP)  
Mouse Embryo Assay (MEA) tested

**Note:** The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.fertility.coopersurgical.com.

**Storage instructions and stability**  
The products are aseptically processed and supplied sterile.  
Store in original container at 2-8°C, protected from light.  
Discard excess (unused) media following warming.  
The product is to be used within 7 days after opening.  
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

**Precautions and warnings**

Do not use the product if:

- Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
- Expiry date has been exceeded.
- The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

**Caution:** All blood products should be treated as potentially infectious. The source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

**Note:** The media contain the antibiotic gentamicin sulphate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

**Note:** The media contains 10 µg/ml gentamicin sulphate to inhibit potential bacterial growth during normal handling and use.

**Note:** Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal requirements for this field may exist in your country.

**Note:** Only to be used in combination with other devices intended for the particular purpose.

**Note:** Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

**When se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.**

**Precauciones y advertencias**  
No utilizar el producto si:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

**Precaución:** Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AgHBs y resultados negativos para anticuerpos anti-VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

**Warming and Dilution Protocol**  
The warming and dilution procedure is to be performed at 35-37°C.

- Use a heated microscope stage for the following procedures.
- Minimise exposure of specimens to light.
- Bring the solutions and dish(es) to 35-37°C before use.

**Procedure**

- Fill a suitable reservoir with enough liquid nitrogen to completely submerge the carrier to be warmed.
- Quickly transfer the carrier to the reservoir while keeping it submerged under liquid nitrogen. Place reservoir close to the work station.
- Once the media and dish(es) have reached 37°C and just before use, mix vial contents and aseptically dispense 0.5 ml 1M WS, 0.5 ml 0.5M WS and 2 x 0.25 ml MS into the dish(es) (see figure).
- Prepare the preferred carrier as recommended by the manufacturer and quickly (within 2 seconds) transfer the specimen(s) to be warmed from the liquid nitrogen into 1M WS.
- Leave specimen(s) in 1M WS for 1 minute before transfer to 0.5M WS in minimal volume.
- Leave specimen(s) in 0.5M WS for 3 minutes before moving to first MS drop in minimal volume.
- Leave specimen(s) in the MS1 for 5 minutes before moving specimen(s) to the second MS drop (MS2) for another 5 minutes.
- After the 2 MS steps, transfer specimen(s) to the preferred media equilibrated according to the manufacturer’s recommendations, and allow recovery in a CO<sub>2</sub> incubator for 1-2 hours before further manipulation, and at least 2 hours before transfer.

## es - español

## SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit está destinado al calentamiento de ovocitos (MI), blastocistos y embriones humanos en fase de segmentación.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

**Envase**  
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)  
ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS)  
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Tamaño del envase**  
ART-8031: 6 x 2 ml:  
ART-8031-A: 2 viales de 2 ml  
ART-8031-B: 2 viales de 2 ml  
ART-8031-C: 2 viales de 2 ml

**Contiene**  
Albúmina sérica humana 12 mg/ml  
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

**Análisis de control de calidad**  
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)  
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)  
pH comprobado (Ph.Eur., USP)  
Endotoxinas comprobadas < 1 UE/ml (Ph. Eur., USP)  
Análisis HSA (Ph.Eur.,USP)  
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado.

**Nota:** Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.fertility.coopersurgical.com.

**Instrucciones de conservación y estabilidad**  
Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8°C y protegido de la luz.  
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).  
Utilizar los productos en los 7 días siguientes a su apertura.

Quando se conserva seguindo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Precauciones y advertencias**  
No utilizar el producto si:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

**Precaución:** Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AgHBs y resultados negativos para anticuerpos anti-VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

**Nota:** Los medios contienen el sulfato de gentamicina antibiótico. Hay que tomar las precauciones adecuadas para asegurar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.

**Nota:** Los medios contienen 10 µg/ml de sulfato de gentamicina para inhibir un posible crecimiento de bacterias durante su uso y manipulación normal.

**Nota:** Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

**Nota:** Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

**Nota:** Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

**Instrucciones de uso**  
A continuación se indican los volúmenes de SAGE™ Warming Kit recomendados para un procedimiento de calentamiento:  
1,0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): mín. 0,5 ml  
0,5 M Sucrose Warming Solution (0,5M WS): mín. 0,5 ml  
MOPS Solution (MS): min. 0,25 ml.

**Protocolo de calentamiento y dilución**  
El procedimiento de calentamiento y dilución debe realizarse a una temperatura de 35-37°C.

- Utilice una platina térmica de microscopio para los siguientes procedimientos.
- Minimice la exposición de los especímenes a la luz.
- Mantenga las soluciones y las placas a 35-37°C antes de su uso.

**Procedimiento**

- Liene un depósito adecuado con suficiente nitrógeno líquido para sumergir completamente el soporte que se vaya a calentar.
- Transfiera rápidamente el soporte al depósito mientras sigue sumergido en nitrógeno líquido. Coloque el depósito cerca de la estación de trabajo.
- Una vez que los medios y las placas han alcanzado los 37 °C y justo antes de su uso, mezcle los contenidos del vial y dispense en condiciones asépticas 0,5 ml de 1M WS, 0,5 ml de 0,5M WS y 2 x 0,25 ml de MS en las placas (ver figura).

- Prepare el soporte de preferencia, tal y como recomienda el fabricante, y transfiera rápidamente (en 2 segundos) el espécimen o los especímenes que se van a calentar del nitrógeno líquido en la 1M WS.
- Deje el espécimen o los especímenes en 1M WS durante 1 minuto antes de transferirlos a la 0.5M WS en un volumen mínimo.
- Deje el espécimen o los especímenes en 0.5M WS durante 3 minutos antes de moverlos a la primera gota de MS en un volumen mínimo.
- Deje el espécimen o los especímenes en la MS1 durante 5 minutos antes de mover el espécimen o los especímenes a la segunda gota de MS (MS2) durante otros 5 minutos.
- Tras realizar los dos pasos para la MS, transfiera los especímenes a los medios de preferencia equilibrados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y deje que se recuperen en un incubador de CO<sub>2</sub> durante 1-2 horas antes de seguir manipulándolos, y durante un mínimo de 2 horas antes de su transferencia.

## et - eesti

## SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit on ette nähtud inimese ootsüütide (MI), lõigustusstaadiumis embrüote ja blastotsüstide soojendamiseks.

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljultase all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsiendid ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

**Pakend**  
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)  
ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0,5M WS)  
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Pakendi suurus**

ART-8031: 6 x 2 ml:

ART-8031-A: 2 x 2 ml viaali

ART-8031-B: 2 x 2 ml viaali

ART-8031-C: 2 x 2 ml viaali

**Koostis**  
Inimese seerumi albumiin, 12 mg/ml  
Gentamüüinsulfaat, 10 µg/ml

| <div><div><span></span></div><div><span></span></div></div>                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div> <div><span></span></div> <div>Seals</div> </div> <div> <div><span></span></div> <div>ver: 03 Date: 2022.May.25 2/3</div> </div> |
| SAGE™ Warming Kit                                                                                                                     |
|                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                       |

##### Protseduur

- Täitke sobiv mahuti piisavas koguses vedela lämmastikuga, et soojendatava aluse saaks täielikult selle sisse asetada.
- Viige alus kiiresti mahutisse üle, jälgides, et see oleks vedela lämmastikuga täielikult kaetud. Asetage mahuti töötsooni lähedusse.
- Kui aine ja tassid on saavutanud temperatuuri 37 °C, segage vahetult enne kasutamist viaali sisu ning teisaldage tassidele aseptiliselt 0,5 ml lahust 1M WS, 0,5 ml lahust 0.5M WS ja 2 x 0,25 ml lahust MS (vaadake joonist).
- Valmistage soovitud alus tootja soovustete kohaselt ette ja viige soojendatavad proovid vedelast lämmastikust kiiresti (2 sekundi jooksul) üle lahusesse 1M WS.
- Jätke proovid 1 minutiks lahusesse 1M WS ja viige need seejärel üle minimaalses koguses lahusesse 0.5M WS.
- Jätke proovid 3 minutiks lahusesse 0.5M WS ja teisaldage need seejärel minimaalses koguses lahuse MS esimesele tilgale.
- Jätke proovid 5 minutiks lahuse MS esimesse tilka (MS1) ja teisaldage need seejärel veel 5 minutiks lahuse MS teisele tilgale (MS2).
- Pärast lahuses MS hoidmise 2 etappi viige proovid üle tootja soovustete kohaselt tasakaalustatud ainesse ning laske neil CO<sub>2</sub> inkubaatoris 1–2 tundi enne edasisi loiminguid ja vähemalt 2 tundi enne ülevõtmist taastuda.

| fr - français                            |
|------------------------------------------|
| <p><b>Kit de réchauffement SAGE™</b></p> |

Le kit de réchauffement SAGE™ est destiné au réchauffement des ovocytes humains (MI), des embryons au stade de clivage et des blastocystes.

Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

**Conditionnement**  
ART-8031-A 1.0 M Solution de réchauffement Sucrese (1 M WS)  
ART-8031-B 0.5 M Solution de réchauffement Sucrese (0,5 M WS)  
ART-8031-C Solution MOPS (MS)

**Taille du coffret**  
ART-8031 : 6 x 2 ml  
ART-8031-A : 2 x 2 ml  
ART-8031-B : 2 x 2 ml  
ART-8031-C : 2 x 2 ml

**Contient**  
Solution d'albumine humaine 12 mg/ml  
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

**Tests de contrôle de la qualité**  
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)  
Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)  
Test d'endotoxine ≤ 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)  
Test sur embryon de souris (MEA).

**Remarque** : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.fertility.coopersurgical.com.

**Stabilité et consignes de conservation**  
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles. Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement. Les produits doivent être utilisés dans les 7 jours suivant leur ouverture. Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

**Précautions et avertissements**  
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

- L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
- La date de péremption est dépassée.
- Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

**Attention** : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-VHB et anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

**Remarque** : Les milieux contiennent un antibiotique appelé sulfate de gentamicine. Il convient de prendre les précautions appropriées pour vérifier que le patient n'est pas sensible à cet antibiotique.

**Remarque** : Le milieu contient 10 µg/ml de sulfate de gentamicine pour inhibir la croissance bactérienne potentielle au cours d'une manipulation et d'une utilisation normales.

**Remarque** : Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. En outre, des exigences juridiques nationales peuvent s'appliquer à ce domaine selon votre pays.

**Remarque** : Utiliser seulement avec des appareils prévus à cette fin spécifique.

**Remarque** : Jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des dispositifs médicaux.

**Mode d'emploi**  
Les volumes du kit de réchauffement de SAGE™ conseillés pour une procédure de réchauffement sont les suivants :  
1,0 M de solution de réchauffement Sucrese (1 M WS) : min. 0,5 ml  
0,5 M de solution de réchauffement Sucrese (0,5 M WS) : min. 0,5 ml  
Solution MOPS (MS) : min. 0,25 ml

**Protocole de réchauffement et de dilution**  
La procédure de réchauffement et de dilution doit être réalisée entre 35 et 37 °C.

- Utiliser un microscope chauffant pour les procédures suivantes.
- Minimiser l'exposition à la lumière des spécimens.
- Porter les solutions et la/les boîte(s) entre 35 et 37 °C avant utilisation.

##### Procédure

- Remplir un réservoir adapté d'une quantité suffisante d'azote liquide afin d'immerger complètement le support à réchauffer.
- Transférer rapidement le support au réservoir en tout en le maintenant immergé dane l'azote liquide. Placer le réservoir à proximité du poste de travail.
- Une fois que le milieu et la/les boîte(s) ont atteint 37 °C et juste avant utilisation, mélanger le contenu de la vial et placer de façon aseptisée 0,5 ml de 1 M WS, 0,5 ml de 0,5 M WS et 2 x 0,25 ml de MS dans la/les boîte(s) (voir Figure).
- Préparer le support choisi comme indiqué par le fabricant et transférer rapidement (sous 2 secondes) le(s) spécimen(s) à réchauffer de l'azote liquide dans 1 M WS.
- Laisser le(s) spécimen(s) dans 1 M WS pendant 1 minute avant de le transférer dans 0,5 M WS au volume minimal.
- Laisser le(s) spécimen(s) dans 0,5 M WS pendant 3 minutes sur la première goutte de MS au volume minimal.
- Laisser le(s) spécimen(s) dans MS1 pendant 5 minutes avant de déplacer le(s) spécimen(s) dans la deuxième goutte de MS (MS2) pendant encore 5 minutes.
- Après les 2 étapes MS le(s) spécimen(s) dans le milieu équilibré choisi en suivant les instructions du fabricant et laisser récupérer dans l'incubateur CO<sub>2</sub> pendant 1 à 2 heures avant toute autre manipulation et au moins 2 heures avant tout transfert.

| hr - hrvatski                   |
|---------------------------------|
| <p><b>SAGE™ Warming Kit</b></p> |

SAGE™ Warming Kit je namijenjen za zagrijavanje ljudskih oocita (MI), embrija u stadiju dijeljenja i blastocista.

Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li neplodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

**Pakiranje**  
ART-8031-A 1,0 M Sucrese Warming Solution (1M WS)  
ART-8031-B 0,5 M Sucrese Warming Solution (0.5M WS)  
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Veličina pakiranja**  
ART-8031: 6 x 2 ml:  
ART-8031-A: 2 x 2 ml, bočica  
ART-8031-B: 2 x 2 ml, bočica  
ART-8031-C: 2 x 2 ml, bočica

**Sadržj**  
Otopina ljudskog albumina 12 mg/ml  
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

**Kontrola kvalitete**  
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)  
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)  
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)  
Utvrdjena količina endotoksina < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA analiza (Ph.Eur.,USP)  
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA).

**Napomena:** Rezultati testiranja svake serije su navedeni u Certifikatu analize, koji je dostupan na www.fertility.coopersurgical.com.

**Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja**  
Proizvodi su aseptički obrađeni i isporučuju se sterilizirani.  
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.  
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja. Proizvode upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja.  
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

**Mjere opreza i upozorenja**  
Ne upotrebljavajte proizvod ako:  
1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.  
2. Istekao je rok valjanosti.  
3. Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobn e kontaminacije proizvoda.

**Oprez:** Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost markera HBsAg te su provedena potvrdna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

**Napomena:** Medij sadrži antibiotik gentamicin sulfat. Potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent nije osjetljiv na antibiotik.

**Napomena:** Medij sadrži 10 µg/ml gentamicin sulfata za sprječavanje potencijalnog bakterijskog rasta tijekom normalnog rukovanja i uporabe.

**Napomena:** Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovo područje.

**Napomena:** Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim za ovu svrhu.

**Napomena:** Uredaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

**Upute za uporabu**  
Preporučeni su sljedeći volumeni proizvoda SAGE™ Warming Kit za jedan postupak zagrijavanja:  
1,0 M Sucrese Warming Solution (1M WS): min. 0,5 ml

0,5 M Sucrese Warming Solution (0.5M WS): min. 0,5 ml  
MOPS Solution (MS): min. 0,25 ml.

**Protokol zagrijavanja i razrjeđivanja**  
Postupak zagrijavanja i razrjeđivanja se provodi na temperaturi od 35-37°C.

- Za sljedeće postupke koristite stadij zagrijanog mikroskopa.
- Minimizirajte izloženost uzoraka svjetlu.
- Dovesti otopine i posudu(posude) na temperaturu 35-37°C prije uporabe.

**Postupak**  
1. Napunite odgovarajući spremnik s dovoljno tekućeg dušika, kako bi se nositelj potpuno potopio zbog zagrijavanja.  
2. Brzo prenesite nositelj u spremnik držeći ga uronjenog u tekući dušik. Postavite spremnik blizu radne stanice.  
3. Kad medij i posuda(e) dostigli temperaturu od 37°C, a neposredno prije uporabe, pomiješajte sadržaj bočice i aseptički odvojite 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS and 2 x 0,25 ml MS u posude (vidi Sliku).  
4. Pripremite željen nositelj kao što je preporučio proizvođač, i brzo (u roku od 2 sekunde) prenesite uzorak(e) za zagrijavanje iz tekućeg dušika u 1M WS.  
5. Ostavite uzorak(e) u 1M WS na 1 minutu prije nego što ga prenesete u 0,5M WS u minimalnom volumenu.  
6. Ostavite uzorak(e) u 0,5M WS na 3 minute, prije nego što ga prenesete u prvu kap MS-a u minimalnom volumenu.  
7. Ostavite uzorak(e) u MS1 na 5 minuta, prije nego što premjestite uzorak(e) u drugu kap MS-a (MS2) na sljedećih 5 minuta.  
8. Nakon 2 MS koraka, prenesite uzorak(e) u željeni medij, prethodno uravnotežene prema preporukama proizvođača i omogućite oporavak u inkubatoru s CO<sub>2</sub> tijekom 1-2 sata prije daljnjeg rukovanja i najmanje 2 sata prije prijenosa.

| hu - magyar                     |
|---------------------------------|
| <p><b>SAGE™ Warming Kit</b></p> |

A SAGE™ Warming Kit az emberi petesejték (MI), megnyílt stádiumú embriók és blaszto ciszták melegítésére szolgál.

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A terméket kizárólag mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

**Csomagolás**  
ART-8031-A 1,0 M-os Sucrese Warming Solution (1M WS)  
ART-8031-B 0,5 M-os Sucrese Warming Solution (0.5M WS)  
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Kiszerezés**  
ART-8031: 6 x 2 ml:  
ART-8031-A: 2 x 2 ml-es üvegcs e  
ART-8031-B: 2 x 2 ml-es üvegcs e  
ART-8031-C: 2 x 2 ml-es üvegcs e

**Összetétel**  
Humán szérumalbumin 12 mg/ml  
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

**Minőség-ellenőrző vizsgálat**  
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)  
Ozmolalitás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP)  
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)  
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA elemzés (Ph.Eur.,USP)  
Egérembrió-vizsgálat (MEA) megtörtént.

**Megjegyzés:** Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.fertility.coopersurgical.com weboldalról.

**Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás**  
A termékek feldolgozása aseptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilek.  
Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.  
Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.  
A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.  
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címken jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

**Óvintézkedések és figyelmeztetések**  
Ne használja a készítményt, ha:  
1. A csomagolás láthatóan sérült vagy a csomagossági ideje lejárt.

A készítmény elszíneződött, opálás, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

**Figyelem:** Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasználált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

**Megjegyzés:** A készítmény gentamicin-szulfátot (antibiotikumot) tartalmaz. A megfelelő óvintézkedések megtételének érdekében ellenőrizni kell, hogy a beteg nem érzékeny-e erre az antibiotikumra.

**Megjegyzés:** A készítmény 10 µg/ml gentamicin-szulfátot tartalmaz, a normál kezelés és felhasználás alatti potenciális baktériumnövekedés gátlása érdekében.

**Megjegyzés:** Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomom követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Ön országában erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

**Megjegyzés:** Csak az adott célra alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

**Megjegyzés:** Az orvosi eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

**Használati útmutató**  
A SAGE™ Warming Kit egy melegítési eljáráshoz javasolt térfogatai az alábbiak: 1,0 M-os Sucrese Warming Solution (1M WS): min. 0,5 ml  
0,5 M-os Sucrese Warming Solution (0.5M WS): min. 0,5 ml  
MOPS Solution (MS): min. 0,25 ml.

**Melegítési és higitási protokoll**  
A melegítési és higitási eljárást 35-37°C-on kell végezni.

- Használjon melegített mikroszkóp állapotot az alábbi eljárásokhoz.
- Csökkenste minimálisra a minták fénynek történő kitettségét.
- Használat előtt az oldatok és edény(ek) legyenek 35-37°C hőmérsékletűek.

- Töltsön meg egy alkalmas tartály elegendő folyékony nitrogénnel, hogy teljesen belemérüljön a melegítendő tartó.
- Gyorsan vigye át a tartót a tartályba, miközben az folyékony nitrogénbe merülve tartja. Tegye a munkaállomáshoz közel a tartályt.
- Amint a készítmény és az edény(ek) elérte a 37°C-ot, és közvetlenül használat előtt, keverje össze az üvegcs e tartalmát, és aseptikusan adagoljon 0,5 ml 1 M-os WS-t, 0,5 ml 0,5 M-os WS-t és 2 x 0,25 ml MS-t az edény(ek)be (lásd 1. ábra).
- Készítse a preferált tartót a gyártó ajánlata szerint, és gyorsan (2 másodpercen belül) vigye át a melegítendő mintá(ka)t a folyékony nitrogénből az 1 M-os WS-be.
- Hagyja a mintá(ka)t az 1 M-os WS-ben 1 percig, mielőtt átvinné a 0,5 M-os WS-be minimális térfogatban.
- Hagyja a mintá(ka)t az 0,5 M-os WS-ben 3 percig, mielőtt átteszi az első MS cseppbe minimális térfogatban.
- Hagyja a mintá(ka)t az első MS1-ben 5 percig, mielőtt átteszi a mintá(ka) t a második MS cseppbe (MS2) még 5 percre.
- A 2 MS lépés után vigye át a mintá(ka) t a preferált, a gyártó ajánlásai szerint kiegyenlített készítménybe és hagyja kinyerni CO<sub>2</sub> inkubátorban 1– 2 órát a további munka előtt és legalább 2 órát szállítás előtt.

| is - íslenska                   |
|---------------------------------|
| <p><b>SAGE™ Warming Kit</b></p> |

SAGE™ Warming Kit er ætlað til hitunar á eggrfrumum (MI), fósturvísam á klofnunarstigi og kímblöðrum úr mönnum.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjóvgun (ART), hvort sem orsök ófrjósömyggunar hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlítið hafa þjálfun í glasafrjóvgun (ART).

**Pakning**  
ART-8031-A 1.0 M Sucrese Warming Solution (1M WS)

ART-8031-B 0.5 M Sucrese Warming Solution (0.5M WS)  
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Pakningastærð**  
ART-8031: 6 x 2 ml:  
ART-8031-A: 2 x 2 ml vial  
ART-8031-B: 2 x 2 ml vial  
ART-8031-C: 2 x 2 ml vial

**Inniheldur**  
Human serum albumin 12 mg/ml  
Gentamísinsúlfat 10 µg/ml  
**Gæðaeftirlitspróf**  
Ófrjósömi prófuð (Ph.Eur., USP)  
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)  
pH prófað (Ph.Eur., USP)  
Inneitur prófað < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA greining (Ph.Eur., USP)  
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt.

**Athugið:** Niðurstöður hversar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.fertility.coopersurgical.com.

**Geymslufyrirmæli og stöðugleiki**  
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.  
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varíð gegn ljósi.  
Farga skal ætisleifum (ónótuðu efni) eftir hitun.  
Nota skal lyfin innan 7 sólarhringa frá opnun.  
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**  
EKKI má nota lyfið ef:

- Umbúðir vörðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
- Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

**Viðvörðun:** Meðhöndla skal allar vörur með blöðpáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaeftið sem notað var við framleiðslu lyfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beru ekki smitefni.

**Athugið:** Eftið inniheldur sýklalyfið gentamísinsúlfat. Gripa verður til viðeigandi varúðarráðstafana til að tryggja að sjúklingurinn verði ekki næmur fyrir þessu sýklalyfi.

**Athugið:** Eftið inniheldur 10 µg/ml gentamísinsúlfat til að hamla mögulegum bakteríuæxti við eðlilega meðhöndlun og notkun.

**Athugið:** Athugið að tryggja verður rektanleika yrrunnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa sviðs.

**Athugið:** Aðeins skyldi nota þennan búnað með tækjum sem ætluð eru til þessara nota.

**Athugið:** Búnaðinum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningatækja.

**Notkunarlæiðbeiningar**  
Það magn SAGE™ Warming Kit sem mælt er með fyrir eina hitun er eftirfarandi: 1.0 M Sucrese Warming Solution (1M WS): lágm. 0,5 ml  
0.5 M Sucrese Warming Solution (0.5M WS): lágm. 0,5 ml  
MOPS Solution (MS): lágm. 0,25 ml.

**Aðferðalýsing við hitun og útpynningu**  
Vinna á hitun og útpynningu við 35-37°C.

- Nota skal hitað a smásjárplötu fyrir eftirfarandi ferla.
- Lágmarki skal útsetningu sýnísins fyrir ljósi.
- Hita skal lausnina og skinn/diskana upp í 35-37°C fyrir notkun.

- Ferli**
- Fyllið viðeigandi geymi með nægu magni af fljótandi nitri þannig að það fljóti alveg yfir berann sem á að hita.
  - Fljytið berann fljótt að geyminum á meðan hann er enn yfirfullur af fljótandi köfnunarefni. Komið geyminum fyrir nálægt vinnustöð.
  - Þegar efnið og diskur/diskar hafa náð 37°C og rétt fyrir notkun skal blanda innihaldi hettuglass og skammta 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS og 2 x 0,25 ml MS á dauðhreinsaðan hátt í disk/diska (sjá mynd).
  - Undirbúa skal berann eins og framleiðandi mælir fyrir og flytja sýnið fljótt (innan 2 sekúnda) í hitun úr fljótandi köfnunarefni í 1 M WS.

- Skilja skal sýnið/sýnin eftir í 1M WS í 1 mínútu áður en það er flutt í 0,5M WS í lágmarksmagni.
- Skilja skal sýnið/sýnin eftir í 0,5M WS í 3 mínútur áður en það er flutt í fyrsta MS-droppinn í lágmarksmagni.
- Skilja skal sýnið eftir í MS1 í 5 mínútur áður en það er fært í seinni MS droppann (MS2) í aðrar 5 mínútur.
- Þegar báðum MS-stigunum er lokið skal flytja sýnið í viðeigandi jafnvægisstíllt efni samkvæmt leiðbeiningum frá framleiðanda og láta jafna sig í CO<sub>2</sub>-ræktunarkassa í 1-2 klst. áður en lengra er haldið, í að minnsta kosti 2 klst. fyrir flutning.

| it - italiano                   |
|---------------------------------|
| <p><b>SAGE™ Warming Kit</b></p> |

SAGE™ Warming Kit è inteso per l'incubazione di ovociti (MI) in stadio di clivaggio e blastocisti umani.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) a prescindere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

**Confezione**  
ART-8031-A Soluzione di saccarosio per l'incubazione 1,0 M (1 M WS)  
ART-8031-B Soluzione di saccarosio per l'incubazione 0,5 M (0,5 M WS)  
ART-8031-C Soluzione MOPS (MS)

**Dimensioni della confezione**  
ART-8031: 6 da 2 ml:  
ART-8031-A: 2 fiale da 2 ml  
ART-8031-B: 2 fiale da 2 ml  
ART-8031-C: 2 fiale da 2 ml

**Contiene**  
Sieroalbumina umana 12 mg/ml  
Solfato di gentamicina 10 µg/ml

**Test di controllo della qualità eseguiti**  
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)  
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)  
Test del pH (Ph.Eur., USP)  
Test delle endotossine <1 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)  
Test su embrioni di topo (MEA).

**Nota:** I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito www.fertility.coopersurgical.com.

**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**  
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili. Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce. Smettere i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione. Utilizzare i prodotti entro sette giorni dall'apertura. Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

**Precauzioni e avvertenze**  
Non utilizzare se:  
1. La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.  
2. La data di scadenza è stata superata.  
3. Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Attenzione:** Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

**Nota:** I terreni contengono solfato di gentamicina antibiotico. È necessario prendere precauzioni adeguate per assicurarsi che il paziente non presenti una sensibilità a questo antibiotico.

**Nota:** Il terreno contiene 10 µg/ml di solfato di gentamicina allo scopo di inibire la potenziale crescita batterica durante il normale maneggiamento e uso.

**Nota:** Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

Өз ыдысына салып 2-8°С температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.

Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препараттарды ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.

Препарат өндірушінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

**Сақтандырулар мен ескертулер**

Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
- Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

**Ескерту:** Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

**Ескертпе:** Орталардың құрамында антибиотик болып табылатын гентамицин сульфаты бар. Емделушінің осы антибиотикке сезімтал болып қалуын болдырмау үшін тиісті сақтық шараларын қолдану қажет.

**Ескертпе:** Орталардың құрамында қалыпты түрде өңдеу мен қолдану кезінде бактериялардың ықтимал өсуін басауға арналған гентамицин сульфатының 10 мкг/мл мөлшері бар.

**Ескертпе:** Мұндай препаратты бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Еліңізде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкін.

**Ескертпе:** Құралды тек арнайы мақсатқа арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

**Ескертпе:** Құрылғыны медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

**Қолдану нұсқаулары**
Бір жылыту процедурасы үшін ұсынылатын SAGE™ Warming Kit көлемдері мынадай:
1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): кемінде 0,5 мл
0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS): кемінде 0,5 мл
MOPS Solution (MS): кемінде 0,25 мл.

**Жылыту және сұйылту протоколы**
Жылыту және сұйылту процедурасы 35-37°С температурада орындалуы тиіс.
• Төмендегі процедураларға қыздырылған микроскоп үстелшесін пайдаланыңыз.
• Үлгілерге сәулені барынша аз түсіріңіз.
• Пайдаланбай тұрып, ерітінділер мен табакты (табақтарды) 35-37°С температураға келтіріңіз.

#### Процедура

- Тиісті ыдысты сұйық азоттың жылытылатын тасымалдау құрылғысын толық батыру үшін жеткілікті болатын мөлшерімен толтырыңыз.
- Тасымалдау құрылғысын сұйық азотқа батырып тұрып, ыдысқа тез тасымалданыңыз. Ыдысты жұмыс станциясына жақын қойыңыз.
- Орталар мен табакта (табақтарды) 37°С температураға жеткенде және дәл пайдалану алдында түтік ішіндегісін араластырып, 1M WS ерітіндісінің 0,5 мл мөлшерін, 0.5 M WS ерітіндісінің 0,5 мл мөлшерін және MS ерітіндісінің 2 x 0,25 мл мөлшерін аseptикалық түрде табқақа (табақтарға) құйыңыз (суретті қараңыз).
- Тасымалдау құрылғысын өндіруші нұсқауларына сай дайындап, жылытылатын үлгіні (үлгілерді) сұйық азот ішінен 1M WS ішіне жылдам (2 секунд ішінде) тасымалдаңыз.
- Өуелі үлгіні (үлгілерді) 1M WS ішінде 1 минутқа қалдырыңыз, одан кейін 0.5M WS ішіне тасымалдаңыз.
- Өуелі үлгіні (үлгілерді) 0.5M WS ішінде 3 минутқа қалдырыңыз, одан кейін бірінші MS тамшысына ең аз мөлшерде тасымалдаңыз.

- Өуелі үлгіні (үлгілерді) MS1 тамшысында 5 минутқа қалдырыңыз, одан кейін үлгіні (үлгілерді) екінші MS тамшысына (MS2) тасымалдап, оның ішінде тағы 5 минут ұстаңыз.
- Екі MS қадмаларын орындап болғаннан кейін, үлгіні (үлгілерді) өндірушінің ұсынымдарына сай теңестірілген қалаулы орталарға тасымалдандыз да, қосымша әрекеттерді орындаудан бұрын CO₂ инкубаторында 1-2 сағат, ал тасымалдаудан бұрын – кемінде 2 сағат қалпына келтіріңіз.

### It - lietuviai k.

### SAGE™ Warming Kit

„SAGE™ Warming Kit“ atšildymo rinkinys skirtas žmogaus oocitų (MI), segmentacijos stadijos embrionų ir blastocistų atšildymui.

Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Šį produktą turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

**Pakuotė**
ART-8031-A „1.0 M Sucrose Warming Solution“ (1M WS)
ART-8031-B „0.5 M Sucrose Warming Solution“ (0.5M WS)
ART-8031-C „MOPS Solution“ (MS)

**Pakuotės dydis**
ART-8031- 6 x 2 ml:
ART-8031-A: 2 buteliukai po 2 ml
ART-8031-B: 2 buteliukai po 2 ml
ART-8031-C: 2 buteliukai po 2 ml

**Sudėtyje yra:**
Žmogaus serumo albuminas 12 mg/ml
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

**Kokybės kontrolės patikros**
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariskumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas < 1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelės embriono testas (MEA).

**Pastaba:** Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.fertility.coopersurgical.com.

**Laikymo nurodymai ir stabilumas**
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviešios apsaugotoje vietoje.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produkatas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**
Produkto nenaudokite, jeigu:

- pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
- pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
- pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

**Dėmesio!** Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo ištirta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.

**Pastaba:** Terpėje yra antibiotiko gentamicino sulfato. Siekiant, kad pacientas netaptų jautrus šiam antibiotikui, būtina imtis reikiamų atsargumo priemonių.

**Pastaba:** Terpėje yra 10 µg/ml gentamicino sulfato, skirto užkirsti kelią galimam bakterijų augimui įprastinio tvarkymo ir naudojimo metu.

**Pastaba:** Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, įūsų šalyje šioje srityje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.

**Pastaba:** Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtais šiam tikslui.

**Pastaba:** Prietaisą šalinkite laikydamiesi vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

**Naudojimo instrukcijos**
Vienai atšildymo procedūrai rekomenduojami „SAGE™ Warming Kit“ kiekiai:
„1.0 M Sucrose Warming Solution“ (1M WS): ne mažiau nei 0,5 ml
„0.5 M Sucrose Warming Solution“ (0.5M WS): ne mažiau nei 0,5 ml
„MOPS Solution“ (MS): ne mažiau nei 0,25 ml.

**Atšildymo ir skiedimo tvarka**
Atšildymo ir skiedimo procedūrą reikia atlikti 35–37 °C temperatūroje.
• Šioms procedūroms naudokite pašildyto mikroskopo etapą.
• Kuo labiau saugokite ėminius nuo šviešios.
• Prieš naudojimą pašildykite tirpalus ir indą (-us) iki 35–37 °C temperatūros.

**Procedūra**
1. Tinkamą talpą pripildykite pakankamu kiekiu skysto azoto, kad jis visiškai apsemtų atšildomą laikiklį.
2. Greitai perkeltkite laikiklį į talpą jam esant panardinant skytame azote. Talpą padėkite arti darbo vietos.
3. Terpei ir indui (-ams) sušilus iki 37 °C, prieš pat naudojimą sumaišykite buteliuko turinį ir aseptinėmis sąlygomis įlašinkite į indą (-us) 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0.5M WS ir 2 x 0,25 ml MS (žr. pav.).
4. Paruoškite pasirinktą laikiklį pagal gamintojo rekomendacijas ir greitai (per 2 sekundes) perkeltite atšildomą (-us) ėminį (-ius) iš skysto azoto į 1M WS.
5. Palaikykite ėminį (-ius) 1M WS tirpale 1 minutę, tada perkeltkite į 0.5M WS mažiausiame kiekyje.
6. Palaikykite ėminį (-ius) 0.5M WS tirpale 3 minutes, tada perkeltkite į pirmąjį MS lašelį mažiausiame kiekyje.
7. Palaikykite ėminį (-ius) pirmame MS lašelyje 5 minutes, tada perkeltkite į antrą MS lašelį dar 5 minutėms.
8. Po šių dviejų MS žingsnių perkeltkite ėminį (-ius) į pasirinktą terpę, subalansuotą pagal gamintojo rekomendacijas, tada prieš tolesnį naudojimą ir mažiausiai 2 valandas iki perkėlimo leiskite jiems atsigauti CO₂ inkubatoriuje 1–2 valandas.

**Piezīme.** Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

**Piezīme.** Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

**Lietošanas instrukcija**
SAGE™ Warming Kit vienai sildīšanas procedūrai ieteicamie daudzumi ir:
1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): vismaz 0,5 ml.
0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS): vismaz 0,5 ml.
MOPS Solution (MS): vismaz 0,25 ml.

### Iv- latvijas

### SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit ir paredzēts cilvēka oocītu (MI), šķēlšanās posma embriju un blastocīstu sildīšanai.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtechnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtechnoloģijās.

**Iepakojums**
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)
ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS)
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Iepakojuma lielums**
ART-8031- 6 x 2 ml:
ART-8031-A: 2 x 2 ml pudelītes
ART-8031-B: 2 x 2 ml pudelītes
ART-8031-C: 2 x 2 ml pudelītes

**Sastāvs**
Cilvēka seruma albumins 12 mg/ml
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

**Kvalitātes kontroles testi**
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA).

**Piezīme.** Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.fertility.coopersurgical.com.

**Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte**
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Pēc sasīlšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāti ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

**Piesardzības pasākumi un brīdinājumi**
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derīguma termiņš ir beidzies.
3. Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

**Uzmanību!** Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās risks. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrusmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

**Piezīme.** Šķīdums satur antibiotiku gentamicīna sulfātu. Jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi, lai pārliecinātos, ka pacientam nav jutības pret šo antibiotiku.

**Piezīme.** Šķīdums satur 10 µg/ml gentamicīna sulfātu, lai inhibētu potenciālu baktēriju vairošanos parastas apstāšanās un lietošanas laikā.

**Piezīme.** Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamās nacionālās juridiskās prasības.

**Piezīme.** Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

**Piezīme.** Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

**Lietošanas instrukcija**
SAGE™ Warming Kit vienai sildīšanas procedūrai ieteicamie daudzumi ir:
1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): vismaz 0,5 ml.
0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS): vismaz 0,5 ml.
MOPS Solution (MS): vismaz 0,25 ml.

**Sildīšanas un atšķaidīšanas protokols**
Sildīšanas un atšķaidīšanas procedūru jāveic 35–37 °C temperatūrā.
• Izmantojiet sasildīta mikrofona posmu tālāk norādītajām procedūrām.
• Samaziniet gaismas iedarbību uz paraugiem.
• Pirms lietošanas ļaujiet šķīdumiem un traucīņam (-iem) sasniegt 35–37 °C temperatūru.

**Procedūra**
1. Piepildiet piemērotu tvertni ar pietiekamu šķidrā slāpekļa daudzumu, lai tajā pilnībā iegremdētu sildāmo nesēju.
2. Ātri pārvietojiet nesēju uz tvertni, turot to iegremdētu šķidrajā slāpekļī. Novietojiet tvertni darbstacijas tuvumā.
3. Kad šķīdums un traucīņš (-i) ir sasnieguši 37 °C temperatūru, un tieši pirms lietošanas sajauciet pudelītes saturu un aseptiskos apstākļos izspiediet 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0.5M WS un 2 x 0,25 ml MS traucīnā (-os) (skatīt attēlu).
4. Sagatavojiet izvēlēto nesēju atbilstoši ražotāja ieteikumiem un ātri (2 sekunžu laikā) pārvietojiet sildāmo (-os) paraugu (-us) no šķidrā slāpekļa uz 1M WS.
5. Atstājiet paraugu (-us) 1M WS uz 1 minūti, pirms minimālā daudzumā pārvietot uz 0.5M WS.
6. Atstājiet paraugu (-us) 0.5M WS uz 3 minūtēm, pirms pārvietot pirmo MS pilienu minimālā daudzumā.
7. Atstājiet paraugu (-us) MS1 uz 5 minūtēm, pirms pārvietot paraugu (-us) uz otru MS pilienu (MS2), kur tas jātur vēl 5 minūtes.
8. Pēc 2 MS soļiem pārvietojiet paraugu (-us) uz izvēlēto šķīdumu, kas stabilizēts saskaņā ar ražotāja ieteikumiem, un ļaujiet atjaunoties CO₂ inkubatorā 1–2 stundas pirms turpmākās manipulācijas un vismaz 2 stundas pirms pārvietošanas.

**Sastāvs**
Cilvēka seruma albumins 12 mg/ml
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

**Kvalitātes kontroles testi**
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA).

**Piezīme.** Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.fertility.coopersurgical.com.

**Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte**
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Pēc sasīlšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāti ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

**Piezīme.** Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Ovoј произвоd за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој произвоd треба да го користат само професионалци ART третман.

**Пакување**
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)
ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS)
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Големина на пакувањето**
ART-8031- 6 x 2 ml:
ART-8031-A: 2 x 2 ml vial
ART-8031-B: 2 x 2 ml vial
ART-8031-C: 2 x 2 ml vial

**Содржи**
Хуман серумски албумин 12 mg/ml
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

**Тестови за контрола на квалитет**
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur.,USP)
Тест на ембриони на гливици (MEA).

**Забелешка:** Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.fertility.coopersurgical.com.

**Упатство за чување и стабилност**
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°С, заштитен од светлина.
По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.
Производите треба да се употребат во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата во производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

**Мерки на претпазливост и предупредувања**

Производот не смее да се користи доколку:

- Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
- Истечен е рокот за употреба.
- Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

**Внимание:** Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е реактивен на HBsAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенси.

**Забелешка:** Медиумот го содржи антибиотикот гентамицин сулфат. Треба да се преземат соодветни мерки на претпазливост за да се осигури дека пациентот не е чувствителен на овој антибиотик.

**Забелешка:** Медиумот содржи 10 µg/ml гентамицин сулфат за да се инхибира потенцијалниот бактериополши раст за време на нормалното ракување и употреба.

**Забелешка:** Имајте ја предвид потребата за следливост на овој произвоd. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

**Забелешка:** Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за конкретната цел.

**Забелешка:** Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

**Упатство за употреба**
Количествата на SAGE™ Warming Kit препорачани за една постапка се следниве:
1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): мин. 0,5 ml
0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS): мин. 0,5 ml
MOPS Solution (MS): мин. 0,25 ml.

**Протокол за затоплување и разредување**

Постапката за затоплување и разредување треба да се изврши на температура од 35-37°С.

- Користете загреана микроскопска фаза за следниве постапки.
- Минимизирајте ја изложеноста на примероците на светлина.
- Растворите и садовите треба да постигнат температура од 35-37°С пред употреба.

#### Постапка

- Наполнете соодветен резервоар со доволно течен азот за целосно да го потопите садот за пренесување што треба да се загрее.
- Брзо пренесете го садот за пренесување во резервоарот додека го чувате потопен под течен азот. Поставете го резервоарот близу до работната станица.
- Штом медиумите и садовите достигнат 37°С и токму пред употреба, измешајте ја содржината на капсулите и асептички ставете 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0.5M WS и 2 x 0,25 ml MS во садовите (видете Слика).
- Подгответе го претпочитаниот сад за пренесување според препораките на производителот и брзо (во рок од 2 секунди) пренесете ги примероците што треба да се загреат од течниот азот во 1M WS.
- Оставете ги примероците во 1M WS 1 минута пред да ги пренесете во 0.5M WS во минимално количество.
- Оставете ги примероците во 0.5M WS 3 минути пред да ги преместите во првата MS капка во минимално количество.
- Оставете ги примероците во MS1 5 минути пред да ги преместите примероците во втората MS капка уште 5 минути.
- По 2 MS чекори, пренесете ги примероците во претпочитаните медиуми изедначени според препораките на производителот и овозможете обновување во CO₂ инкубатор 1-2 часа пред понатамошна манипулација и најмалку 2 часа пред пренесувањето.

### nl - nederlands

### SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit is bedoeld voor het verwarmen van humane eicellen (MI), embryo's in de splitsingsfase en blastocysten.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

**Verpakking**
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)
ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS)
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Verpakkingsgrootte**
ART-8031- 6 x 2 ml:
ART-8031-A: 2 x 2 ml flacon
ART-8031-B: 2 x 2 ml flacon
ART-8031-C: 2 x 2 ml flacon

**Bevat**
Humaan serumalbumine 12 mg/ml
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

**Kwaliteitscontroleonderzoek**
Op sterilititeit getest (Ph.Eur., USP)
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd.

**Opmerking:** De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.fertility.coopersurgical.com.

**Bewaarinstructies en stabiliteit**
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoien.
De producten moeten binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**
Gebruik het product niet als:

- De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
- De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.

- Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijnigen van microbiële besmetting vertoont.

**Voorzichtig:** Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

**Opmerking:** De media bevat het antibioticum gentamicinesulfaat. De juiste voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om te verzekeren dat de patiënt niet overgevoelig is voor dit antibioticum.

**Opmerking:** De media bevat 10 µg/ ml gentamicinesulfaat om

| 5685 <div>ver: 03 Date: 2022.May.25 3/3</div>                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SAGE™ Warming Kit                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4. Klargjör den foretrukne holderen som anbefalt av produsenten og overfør prøven(e) som skal varmes opp raskt (innen 2 sekunder) fra flytende nitrogen til 1M WS.                                                                                         |
| 5. La prøven(e) ligge i 1M WS i 1 minutt før de(n) overføres i minimalt volum til 0.5M WS.                                                                                                                                                                 |
| 6. La prøven(e) ligge i 0.5M WS i 3 minutter før de(n) flyttes i minimalt volum til første MS-dråpe.                                                                                                                                                       |
| 7. La prøven(e) ligge i den første MS1 i 5 minutter før de flyttes til den andre MS-dråpen (MS2) i ytterligere 5 minutter.                                                                                                                                 |
| 8. Etter de 2 MS-trinnene overføres prøven(e) til det foretrukne mediet som er ekvibrert i henhold til produsentens anbefalinger og la dem innhente seg i en CO <sub>2</sub> -inkubator i 1-2 timer før videre behandling og minst 2 timer før overføring. |
|                                                                                                                                                                                                                                                            |
| pt - português                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SAGE™ Warming Kit                                                                                                                                                                                                                                          |

SAGE™ Warming Kit destina-se ao aquecimento de óocitos humanos (MII), embriões em estado de clivagem e blastocistos.

Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

**Conteúdo da embalagem**
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)
ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS)
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Tamanho da embalagem**
ART-8031: 6 x 2 ml:
ART-8031-A: 2 x frasco de 2 ml
ART-8031-B: 2 x frasco de 2 ml
ART-8031-C: 2 x frasco de 2 ml

**Contém**
Albumina sérica humana 12 mg/ml
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

**Teste de controlo de qualidade**
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina < 1 UE/ml (Ph. Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de rato (MEA).

**Nota:** Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.fertility.coopersurgical.com.

**Instruções de conservação e estabilidade**
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados. Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz. Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento. Os produtos devem ser usados dentro de 7 dias após a abertura. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

**Precauções e advertências**
Não utilize o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

**Cuidado:** Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.

**Nota:** O meio contém o sulfato de gentamicina antibiótico. Deve ter-se cuidados apropriados para garantir que o paciente não é sensível a este antibiótico.

**Nota:** O meio contém 10 µg/ml de sulfato de gentamicina, para impedir o possível crescimento bacteriano durante o manuseamento e utilização normais.

**Nota:** Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

**Nota:** Apenas a ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.

**Nota:** Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

**Instruções de utilização**
Os volumes do SAGE™ Warming Kit recomendados para um procedimento de aquecimento são os seguintes:
1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): mín. 0,5 ml
0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS): mín. 0,5 ml
MOPS Solution (MS): mín. 0,25 ml.

**Protocolo de aquecimento e diluição**
O procedimento de aquecimento e diluição deve ser efetuado a 35–37 °C.

- Usar uma platina de microscópio aquecida para os seguintes procedimentos.
- Minimizar a exposição dos espécimens à luz.
- Coloque as soluções e placa(s) a 35–37 °C antes de usar.

**Procedimento**
1. Encha um reservatório adequado com azoto líquido (LN<sub>2</sub>) suficiente para submergir completamente o dispositivo de vitrificação a aquecer.
2. Transfira rapidamente o dispositivo de vitrificação para o reservatório, mantendo-o submergido em LN<sub>2</sub>. Colocar o reservatório perto da estação de trabalho.
3. Assim que o meio e a(s) placa(s) tiverem chegado aos 37 °C e imediatamente antes da utilização, misture os conteúdos dos frascos e dispense, em ambiente de assepsia, 0,5 ml de 1M WS, 0,5 ml de 0.5M WS e 2 x 0,25 ml de MS na(s) placa(s) (ver Figura).
4. Prepare o dispositivo de vitrificação preferido, conforme recomendado pelo fabricante, e transfira rapidamente (dentro de 2 segundos) o(s) espécimen(s) a aquecer do LN<sub>2</sub> para a 1M WS.
5. Deixe o(s) espécimen(s) em 1M WS durante 1 minuto antes de transferir para a 0.5M WS no mínimo de volume.
6. Deixe o(s) espécimen(s) em 0.5M WS durante 3 minuto antes de transferir para a primeira gota de MS no mínimo de volume.
7. Deixe o(s) espécimen(s) em MS1 durante 5 minutos antes de mover o(s) espécimen(s) para a segunda gota de MS (MS2) durante mais 5 minutos.
8. Após os 2 passos de MS, transfira o(s) espécimen(s) para o meio estabilizado preferido, conforme as recomendações do fabricante, e permita uma recuperação numa incubadora de CO<sub>2</sub> durante 1–2 horas antes de mais manipulações e, no mínimo, 2 horas antes da transferência.

## ro - limba română

### Set de încălzire SAGE™

Setul de încălzire SAGE™ este destinat încălzirii ovocitelor umane (MII), a embrionilor în stadiu de clivaj și a blastocitșilor.

Acest produs este destinat tratamentului TRA, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.

**Ambalaj**
ART-8031-A 1.0 M Soluție de încălzire cu zaharoză (1M WS)
ART-8031-B 0.5 M Soluție de încălzire cu zaharoză (0.5M WS)
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Dimensiuni ambalajului**
ART-8031: 6 x 2 ml:
ART-8031-A: flacon 2 x 2 ml
ART-8031-B: flacon 2 x 2 ml
ART-8031-C: flacon 2 x 2 ml

**Conține**
Albumină umană 12 mg/ml
Gentamicină sulfat 10 µg/ml

**Teste de control al calității**
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph. Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
analiză HAS (Ph.Eur.,USP)
Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)

**Notă:** Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.fertility.coopersurgical.com.

**Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea**
Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.
A se păstra în ambalajul original, la 2–8 °C, ferit de lumină.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.
Produsele trebuie utilizate în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

**Precauții și avertizări**
Nu utilizați produsul dacă:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. Data de expirare a fost depășită.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

**Avertisment:** Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiile prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constatat că sunt nereactive pentru AgHBs și negative pentru Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HVB și HVC. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

**Notă:** Mediile conțin antibioticul gentamicină sulfat. Trebuie luate măsurile adecvate de precauție pentru a se asigura că pacientul nu este sensibil la acest antibiotic.

**Notă:** Mediul conține 10 µg/ml gentamicină sulfat pentru a inhiba creșterea potențială a bacteriilor în timpul manipulării și utilizării normale.

**Notă:** Rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.

**Notă:** Se va utiliza doar împreună cu alte dispozitive destinate acestui scop precis.

**Notă:** Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

**Instrucțiuni de utilizare**
Volumele Setului de încălzire SAGE™ recomandate pentru o procedură de încălzire sunt după cum urmează:
1.0 M Soluție de încălzire cu zaharoză (1M WS): mín. 0,5 ml
0,5 M Soluție de încălzire cu zaharoză (0.5M WS): mín. 0,5 ml
MOPS Solution (MS): mín. 0,25 ml.

**Protocolul de încălzire și diluare**
Procedura de încălzire și diluare se efectuează la 35-37°C.
• Utilizați un stadiu microscopic încălzit pentru următoarele proceduri.
• Reduceți la minimum expunerea speciemenelor la lumină.
• Încălziți soluțiile și placa/plăcile la 35-37°C înainte de utilizare.

**Procedura**
1. Umpleți un recipient corespunzător cu suficient azot lichid încât să permită scufundarea completă a dispozitivului de transport pe care doriți să îl încălziți.
2. Transferați rapid dispozitivul de transport în recipient menținându-l scufundat în azot lichid. Puneți recipientul aproape de stația de lucru.
3. Odăta ce mediile și placa/plăcile au atins temperatura de 37°C și imediat înainte de utilizare, amestecați conținutul flaconului și pipetați folosind tehnica aseptică 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS și 2 x 0,25 ml MS în placa/plăcile dorite (vezi Figura).
4. Preparați dispozitivul dorit conform recomandărilor producătorului și transferați rapid (în termen de 2 secunde) speciemenul (specimenele) de încălzit din azotul lichid la 1M WS.

|                                                                                   |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>Регистрация МИ в Росздравнадзоре</p> <p>www.nevacert.ru   info@nevacert.ru</p> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|

5. Lăsați specimenul (specimenele) în 1M WS timp de 1 minut înainte de transferul în 0.5M WS în volum minim.
6. Lăsați specimenul (specimenele) în 0,5M WS timp de 3 minute înainte de transferul în prima picătură de MS în volum minim.
7. Lăsați specimenul (specimenele) în MS1 timp de 5 minute înainte de a trece speciemenul (specimenele) în a doua picătură de MS (MS2) pentru încă 5 minute.
8. După finalizarea celor 2 pași MS, transferați specimenul (specimenele) în mediile preferate, echilibrate conform recomandărilor producătorului și lăsați-le să se recupereze într-un incubator cu CO<sub>2</sub> timp de 1–2 ore înainte de a le manipula suplimentar și cu cel puțin 2 ore înainte de transfer.

## sk - slovenčina

Ohrievacia súprava SAGE™ slúži na ohrievanie ľudských oocytov (MII), embryí štádiového delenia a blastocýst.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológou asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčina neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technológou asistovanej reprodukcie)
**Balenie**
Sacharózový ohrievací roztok (1 M OR) ART-8031-A 1.0 M
Sacharózový ohrievací roztok (0,5 M OR) ART-8031-B 1.0 M
Roztok (MR) ART-8031-C MOPS

**Veľkosť balenia**
ART-8031: 6 x 2 ml:
ART-8031-A: Ampulka 2 x 2 ml
ART-8031-B: Ampulka 2 x 2 ml
ART-8031-C: Ampulka 2 x 2 ml

**Obsahuje**
Albumín v ľudskom sére 12 mg/ml
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

**Testovanie v rámci kontroly kvality**
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur.,USP)
Test na myších embryách (MEA).

**Poznámka:** Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.fertility.coopersurgical.com.

**Pokyny na skladovanie a stabilitu**
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávať v pôvodnej fľaši pri teplote 2 – 8 °C, chráňte pred svetlom.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkty musia byť použité počas 7 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

**Preventívne opatrenia a varovania**
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

**Pozor:** So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Východiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznány nereaktívny na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Ziadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

**Poznámka:** Médium obsahuje antibiotikum gentamicín sulfát. S cieľom zabezpečiť, že pacient nie je citlivý na tento typ antibiotík, je potrebné prijať vhodné opatrenia.

**Poznámka:** Médium obsahuje 10 µg/ml gentamicín sulfátu na inhibíciu potenciálneho rastu baktérií počas bežnej manipulácie a použitia.

**Poznámka:** Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo vašej krajine môžu existovať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa tejto oblasti.

**Poznámka:** Určené na použitie na kombinácii s inými zariadeniami určenými na definovaný účel.

**Poznámka:** Zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

**Pokyny na použitie**
Odporúčané objemy ohrievacej súpravy SAGE™ Warming Kit pre jeden ohrievací proces sú nasledujúce:
1,0 M Sacharózový ohrievací roztok (1 M OR): mín. 0,5 ml
0,5 Sacharózový ohrievací roztok (0,5 M OR): mín. 0,5 ml
Roztok MOPS (MR): mín. 0,25 ml.

**Protokol k ohrievaniu a riedeniu**
Ohrievací a riediaci proces treba vykonávať pri teplote 35 – 37°C.
• Pri nasledujúcich postupoch použite ohriaty stolík mikroskopu.
• Minimalizujte expozíciu vzoriek svetlu.
• Pred použitím roztoky a miskú (misky) zohrejte na teplotu 35 – 37°C.

**Postup**
1. Vhodnú nádobu naplňte dostatočným množstvom tekutého dusíka, aby sa doň dal ponoriť celý nosič, ktorý treba ohriať.
2. Rýchlo preložte nosič do nádoby, pričom musí byť stále ponorený v tekutom dusíku. Položte nádobu k pracovnej stanici.
3. Keď je médium a miska (misky) zohriate na 37 °C a tesne pred použitím, zmiešajte obsah ampulky a asepticky nalejte 0,5 ml 1M OR, 0,5 ml 0,5 M OR a 2 x 0,25 ml MR do uprednostnenej misky (misie) (pozri obrázok).
4. Podľa pokynov výrobcu pripravte uprednostňovaný nosič a rýchlo (do 2 sekúnd) preneste vzorku (vzory), ktoré treba ohriať, z tekutého dusíka do 1 M OR.
5. Vzorku (vzorky) nechajte v 1 M PR 1 minútu a potom ich preneste do V 0,5 M OR s minimálnym objemom.
6. Vzorku (vzorky) pred prenesením prvej kvapky MR s minimálnym objemom nechajte 3 minúty v 0,5 M OR.
7. Pred prenesením vzorky (vzoriek) do druhej kvapky MR (MR2) na ďalších 5 minút ju najskôr nechajte 5 minút v MR1.
8. Po dvoch krokoch s MR preneste vzorku (vzorky) do uprednostňovaného média temperovaného podľa odporúčení výrobcu a pred ďalšou manipuláciou ich najmenej 2 hodiny pred prenášaním nechajte 1 až 2 hodiny obnovovať sa v inkubátore CO<sub>2</sub>.

## sl - slovensko

### Komplet SAGE™ Warming Kit

Komplet SAGE™ Warming Kit se uporablja za ogrevanje človeških oocitov (MII), zarodkov v stopnji brazdanja in blastocist.

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

**Embalaža**
Raztopina ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)
Raztopina ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS)
Raztopina ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Velikost pakiranja**
ART-8031: 6 x 2 ml:
ART-8031-A: 2 x 2 ml viala
ART-8031-B: 2 x 2 ml viala
ART-8031-C: 2 x 2 ml viala

**Vsebuje**
Humani serumski albumin 12 mg/ml
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

**Preverjanje kakovosti**
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
analiza HSA (Ph.Eur.,USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA).

**Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.fertility.coopersurgical.com.

**Navodila za shranjevanje in stabilnost**
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiten pred svetlobo.

Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Izdelek morate uporabiti v 7-ih dneh po odprtu.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

**Varnostni ukrepi in opozorila**
Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
2. Rok uporabe je pretekel.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

**Pozor:** Vse krvne izdelke morate obravnavati kot potencialno kužne. Izvorni material za proizvodnjo tega izdelka je bil testiran ter je bil nereaktiven za HBsAg in negativen za anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV in HCV. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal povzročiteljev okužb.

**Opomba:** Medij vsebuje antibiotik gentamicin sulfat. Potrebno je ustrezno preveriti, da bolnik ni občutljiv na ta antibiotik.

**Opomba:** Medij vsebuje 10 µg/ml gentamicin sulfata, ki zavira potencialno rast bakterij med običajnim rokovanjem in uporabo.

**Opomba:** Upošteвайте, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo pravne zahteve glede tega področja.
**Opomba:** Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

**Opomba:** Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

**Navodila za uporabo**
Priporočene količine preparata SAGE™ Warming Kit za en postopek segrevanja so kot sledi:
Raztopina 1,0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): mín. 0,5 ml
Raztopina 0,5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS): mín. 0,5 ml
Raztopina MOPS Solution (MS): mín. 0,25 ml.

**Protokol za segrevanje in redčenje**
Postopek segrevanja in redčenja mora biti izveden pri 35-37 °C.
• Za naslednje postopke uporabite ogrevano mizico mikroskopa.
• Izpostavljenost vzorcev sončni svetlobi zmanjšajte na minimum.
• Raztopino in posodo oz. posode pred uporabo ogrejte na 35–37 °C.

**Postopek**
1. Napolnite ustrezní vsebnik z zadostno količino tekočega dušika, da bo sredstvo za shranjevanje, ki ga želite ogreti, popolnoma potopljeno vanj.
2. Sredstvo za shranjevanje hitro preneseite v vsebnik, med tem naj bo potopljeno v tekoči dušik. Vsebnik postavite v bližino delovne postaje.
3. Ko se medij in posoda oz. posode ogrejejo na 37 °C in tik pred uporabo, premešajte vsebino viala e aseptično porazdelite 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS in 2 x 0,25 ml MS v posodo oz. posode (glejte Sliko).

4. Primerno sredstvo za shranjevanje pripravite po priporočilih proizvajalca in hitro (v 2 sekundah) preneseite vzorec oz. vzorce, ki jih želite ogreti, iz tekočega dušika v 1M WS.
5. Vzorec oz. vzorce pustite v 1M WS za 1 minuto, nakar jih preneseite v 0,5M WS z minimalno količino.
6. Vzorec oz. vzorce pustite v 0,5M WS za 3 minute, nakar jih preneseite v prvo kapljico MS z minimalno količino.
7. Vzorec oz. vzorce pustite v MS1 za 5 minut, nakar jih preneseite v drugo kapljico MS (MS2) za novih 5 minut.
8. Po obeh korakih MS preneseite vzorec oz. vzorce v izbrani medij, ekvilibriran v skladu s priporočili proizvajalca, in počakajte med pridobivanjem v inkubatorju s CO<sub>2</sub> 1-2 uri pred nadaljnjim rokanjem in vsaj 2 uri pred prenosom.

**Preverjanje kakovosti**
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
analiza HSA (Ph.Eur.,USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA).

**Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.fertility.coopersurgical.com.

**Navodila za shranjevanje in stabilnost**
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiten pred svetlobo.

**Förpackning**
ART-8031-A 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)
ART-8031-B 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS)
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

**Förpackningsstorlek**
ART-8031: 6 x 2 ml:
ART-8031-A: 2 x 2 ml flaska
ART-8031-B: 2 x 2 ml flaska
ART-8031-C: 2 x 2 ml flaska

**Innehåller**
Humeralbumin 12 mg/ml
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Kvalitetskontrolltestning**
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin < 1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur.,USP)
Testad musembryoanalys (MEA).

**Obs!** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.fertility.coopersurgical.com.

**Förvaringsinstruktioner och stabilitet**
Produkterna är antiseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvaras i originalförpackningen vid 2-8 °C skyddade mot ljus.

Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Mediumet ska användas inom 7 dagar efter öppnandet.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

**Försiktighetsåtgärder och varningar**
Använd inte produkten om:
1. Förpackningen verkar vara skadad eller föreslagenen bruten.
2. Utgångsdatumet har passerats.
3. Produkten blir missfärgad, grumlig eller skittad, eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

**Varning:** Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

**Obs!** Mediumet innehåller antibiotikumet gentamicinsulfat. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är överkänslig mot detta antibiotikum.

**Obs!** Mediumet innehåller 10 µg/ml gentamicinsulfat för att förhindra potentiell bakteriell tillväxt vid normal hantering och användning.

**Obs!** Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella juridiska krav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

**Obs!** Får endast användas tillsammans med enheter som är avsedda för det specifika ändamålet.

**Obs!** Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicintekniska produkter.

**Bruksanvisning**
Följande SAGE™ Warming Kit -volymەر rekomenderas för en procedur:
1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): mín. 0,5 ml
0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS): mín. 0,5 ml
MOPS Solution (MS): mín. 0,25 ml.

**Uppvärmnings- och spådningsprotokoll**
Uppvärmnings- och spådningsproceduren ska utföras vid 35-37 °C.
• Använd ett uppvärmt mikroskopsteg vid följande procedurer.
• Proverna ska utsättas för så lite ljus som möjligt.
• Värm lösningarna och skålen/-arna till 35-37 °C före användning.

**Procedur**
1. Fyll en lämplig behållare med så stor mängd flytande kväve som krävs för att helt täcka transportenheten som ska värmas.
2. Överför transportenheten snabbt till behållaren medan den hålls nedsänkt i flytande kväve. Placera behållaren nära arbetsstationen.

3. Blanda flaskinnhållet precis innan användning när mediet och skålen/-arna har nått 37 °C, och tillsätt antiseptiskt 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS och 2 x 0,25 ml MS i skålen/-arna (se Fig.).
4. Förbered önskad transportenhet enligt tillverkarens rekommendationer och överför snabbt (inom 2 sekunder) provet/-erna som ska värmas från det flytande kvävet till 1M WS.
5. Lämna provet/-erna i 1M WS under 1 minut innan du överför det/dem till 0,5M WS i minsta volym.
6. Lämna provet/-erna i 0.5M WS under 3 minuter innan du överför det/dem till första MS-droppen i minsta volym.
7. Lämna provet/-erna i MS1 under 5 minuter innan du flyttar det/dem till den andra MS-droppen (MS2) under ytterligare 5 minuter.
8. Efter de 2 MS-stegen överför du provet/-erna till önskat medium, utjämnat i enlighet med tillverkarens rekommendationer, och återställer det/dem sedan i en CO<sub>2</sub>

**Not:** Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

**Not:** Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

**Not:** Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

**Kullanım talimatları**  
SAGE™ Warming Kit'in bir ısıtma prosedürü için önerilen hacimleri aşağıdaki gibidir: 1.0 M Sucrose Warming Solution (1M WS): min. 0,5 ml 0.5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS): min. 0,5 ml MOPS Solution (MS): min. 0,25 ml.

**Isıtma ve Seyreltme Protokolü**  
Isıtma ve seyreltme prosedürü 35-37 °C sıcaklıkta uygulanır.

- Aşağıdaki prosedürler için ısıtılmış mikroskop tablası kullanınız.
- Örnekleri mümkün olduğunca ışığa maruz bırakmayınız.
- Solüsyonları ve kabı/kapları kullanmadan önce 35-37 °C sıcaklığa getiriniz.

#### Prosedür

- Uygun bir hazneyi, ısıtılacak taşıyıcı tümüyle içinde batacak şekilde, yeterli miktarda sıvı nitrojen ile doldurunuz.
- Taşıyıcıyı, sıvı nitrojenin içinde tutarak, hızlı bir şekilde hazneye aktarınız. Hazneyi çalışma yerinizin yakınına yerleştiriniz.
- Medyum ve kap/kaplar 37 °C sıcaklığa ulaştığında ve henüz kullanıma başlamadan önce, vial içeriğini karıştırın ve kaba/kaplara 0,5 ml 1M WS, 0,5 ml 0,5M WS ve 2 x 0,25 ml MS ekleyiniz (bk. Şekil).
- Tercih edilen taşıyıcıyı imalatçının önerileri doğrultusunda hazırlayınız ve ısıtılacak örneği/örnekleri hızlı bir şekilde (2 saniye içerisinde) sıvı nitrojenden 1M WS'ye aktarınız.
- Örneği/örnekleri 0,5M WS'ye minimum hacimli olarak aktarmadan önce 1M WS'de 1 dakika boyunca bekletiniz.
- Örneği/örnekleri ilk MS damlasına minimum hacimli olarak aktarmadan önce 0,5M WS'de 3 dakika boyunca bekletiniz.
- Örneği/örnekleri MS1'de 5 dakika boyunca bekletiniz ve ardından ikinci MS damlasına (MS2) aktarıp orada da 5 dakika boyunca bekletiniz.
- 2 MS adımından sonra örneği/örnekleri, tercih edilen ve imalatçının önerileri doğrultusunda ekilibre edilmiş medyuma aktarınız ve daha fazla manipüle etmeden önce CO<sub>2</sub> inkübatöründe en az 1-2 saat ve aktarma işleminden önce en az 2 saat boyunca dinlendiriniz.

ru - русский язык

### SAGE™ Warming Kit

SAGE™ Warming Kit предназначен для нагревания ооцитов человека (MII) на стадии дробления и blastocист.

Данный продукт используется в методике вспомогательной репродуктивной технологии (BPT) для лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно специалистами в сфере BPT.

#### Упаковка

ART-8031-A 1,0 M Sucrose Warming Solution (1M WS)  
ART-8031-B 0,5 M Sucrose Warming Solution (0.5M WS)  
ART-8031-C MOPS Solution (MS)

#### Размер упаковки

ART-8031: 6 x 2 мл:  
ART-8031-A: 2 x 2 мл флакон  
ART-8031-B: 2 x 2 мл флакон  
ART-8031-C: 2 x 2 мл флакон

**Состав**  
Сывороточный альбумин человека 12 мг/мл. Гентамицин сульфат 10 мкг/мл

#### Контроль качества

Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)  
Протестирована осмоляльность (Ph.Eur., USP)  
Контроль pH (Ph.Eur., USP)  
Содержание эндотоксинов < 1 единиц эндотоксина/мл (Ph. Eur., USP)  
Анализ содержания САЛ (Ph.Eur., USP)  
Протестирован на эмбрионах мышей (MEA).

**Примечание:** Результаты анализа каждой партии представлены в Сертификате анализа, доступном по адресу [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

#### Правила хранения и стабильность

Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном состоянии. Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2-8 ° C, защищать от света.  
После нагревания избыток сред (неиспользованный) необходимо удалить.  
После вскрытия продукт необходимо использовать в течение 7 дней.  
При хранении в соответствии с инструкциями изготовителя продукт остается стабильным до даты истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

#### Предостережение и предупреждение

Не использовать продукт, если:

- Упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
- Истек срок годности.
- Среда стала бесцветной, мутной или имеющей признаки микробной контаминации.

**Осторожно:** Все препараты крови считаются потенциально инфекционными . Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, показавший отсутствие антигена вируса гепатита HBsAg, отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1 и вирусы гепатитов В и С. Ни один из известных методов анализа не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекций в препаратах, приготовленных на основе крови человека.

**Примечание:** Среда содержит антибиотик сульфат гентамицина. Должны быть приняты соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что пациент не сенсibilизирован к этому антибиотику.

**Примечание:** Среда содержит 10 мкг/мл сульфат гентамицина, чтобы предотвратить потенциальный рост бактерий во время нормальной работы и использования.

**Примечание:** Необходимо обеспечить возможность отслеживания данного препарата. Кроме того, в данной области могут действовать требования законодательства вашей страны.

**Примечание:** Медицинские изделия, используемые вместе с этим изделием, должны применяться по назначению.

**Примечание:** Утилизация данного изделия осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских приборов.

**Инструкции по использованию**  
Объемы SAGE™ Warming Kit рекомендованы для одной процедуры нагрева: 1.0 M Sucrose Warming Solution (1 M WS): мин. 0,5 мл 1,0 M Sucrose Warming Solution (0,5 M WS): мин. 0,5 мл MOPS Solution (MS): мин. 0,25 мл.

**Протокол нагрева и разбавления**  
Процедуру нагревания и разбавления следует проводить при температуре 35-37°C.

- Для таких процедур можно использовать предметный столик микроскопа с подогревом.
- Минимизировать воздействие света на образцы.
- Перед использованием нагреть раствор и емкость до 35-37°C.

#### Процедура

**1.** Заполнить соответствующий резервуар достаточным количеством жидкого азота, чтобы полностью погрузить носитель, подлежащий нагреву.

**2.** Быстро перенести носитель в резервуар, держа его погруженным в жидкий азот. Поместить резервуар у рабочей станции.

**3.** Как только среда и емкость (емкости) достигли 37°C, и непосредственно перед использованием, перемешать содержимое флакона и асептически перенести 0,5 мл 1 M WS, 0,5 мл 0.5 M WS и 2 x 0,25 мл MS в емкость (емкости) (см. рис.).

**4.** Подготовить соответствующий носитель в соответствии с рекомендациями производителя и быстро (в течение 2 секунд) перенести образец (подлежащие нагреванию образцы) из жидкого азота в 1 M WS.

**5.** Оставить образец (образцы) в 1 M WS в течение 1 минуты перед переносом в 0.5 M WS в минимальном объеме.

**6.** Оставить образец (образцы) в 0.5 M WS в течение 3 минут перед переносом в первую каплю MS в минимальном объеме.

**7.** Оставить образец (образцы) MS1 в течение 5 минут перед переносом образца (образцов) на вторую каплю MS еще на 5 минут.

**8.** После 2 шагов MS, перенести образцы в соответствующую среду, уравновешенную в соответствии с рекомендациями производителя, и дать восстановиться в течение 1-2 часов в медицинском инкубаторе CO2 перед последующими манипуляциями и как минимум в течение 2 часов перед переносом.



# CooperSurgical

## PICSI® Dish

### ОПИСАНИЕ

Среда гиалуроновая в чашке для селекции сперматозоидов PICSI® представляет собой полистироловую чашку для культивирования с тремя микроточками гиалуроновой кислоты, прикрепленными к внутренней нижней поверхности. Три указующие линии, расположенные на внешней нижней поверхности чашки, облегчают обнаружение микроточек. Микроточка расположена в области шириной 2 мм и длиной 3 мм рядом с концом указующей линии. Изделие стерилен (уровень гарантии стерильности составляет 10-6), не содержит эндотоксинов и нетоксичен для эмбрионов.

Результаты каждой партии указываются в сертификате анализа, который можно получить на сайте [fertility.coopersurgical.com](http://fertility.coopersurgical.com).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для селекции сперматозоидов PICSI® (PICSI® Dish) используется для отбора зрелых спермиев, предназначенных

для интрацитоплазматического введения (ICSI) при лечении бесплодных пар.

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ

Гиалуроновая кислота является основным компонентом слоя cumulus oophorus (яичевого бугорка), окружающего овоцит. На головке зрелого сперматозоида расположен гиалуронспецифичный рецептор, обеспечивающий специфическое связывание его с гиалуроновой кислотой (1). В свою очередь, незрелый сперматозоид неспособен к такому связыванию. Зрелый спермий характеризуется высокой целостностью цепочки ДНК (2), нормальной частотой хромосомной анеуплоидии, а также достаточным участием отцовского генетического материала в формировании зиготы; такие спермии отбираются zona pellucida (прозрачной оболочкой) при естественном оплодотворении (3). Обычно в рамках ICSI отбор сперматозоидов осуществляется визуально — по морфологии и подвижности. Тем не менее такой подход не отражает геномной целостности спермия и его способности предоставить наиболее качественный материал для формирования зиготы. Изделие для селекции сперматозоидов PICSI® предназначен для отбора зрелых спермиев, выполняемого на основе их способности связывания с гиалуроновым гидрогелем. Изделие для селекции сперматозоидов PICSI® имитирует процесс связывания зрелых спермиев с cumulus oophorus (яичевым бугорком) — важным этапом естественного оплодотворения.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Выполните гидратацию микроточек, добавив в области, расположенные на концах указующих линий,

по 10 мкл раствора HTF (раствор, имитирующий среду внутри фаллопиевых труб человека); концентрация сывороточного белка в растворе должна составлять не менее 5 мг/мл; возможно использование другого дилуэнта семенной жидкости (см. рис. 1). Также возможно добавление взвеси сперматозоидов напрямую в сухую микроточку. На этом этапе можно добавить в другие области чашки капли поливинилпирролидона (ПВП) или другой жидкости, требуемой для работы со сперматозоидами. Чтобы подготовить чашку к использованию, осторожно налейте в нее культуральное масло. Гидратация микроточек до добавления спермиев обеспечивает набухание гиалуроновой кислоты. Набухание и связывание спермиев обычно начинается через 5 минут (или ранее). В некоторых случаях для достижения полноценной связывающей способности микроточкам может потребоваться 30 минут или более. Таким образом, если наблюдается недостаточное связывание сперматозоидов, выполните предварительную гидратацию в течение 30 минут или более либо инкубацию спермы в точке в течение 30 минут или более до того, как выполнять селекцию сперматозоидов.

### ИНСТРУКЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Добавьте сперму в предварительно гидратированную микроточку; объем спермы должен быть больше объема, использованного для гидратации точки (приблизительно 10 мкл), или равен ему. Коснитесь кончиком микропипетки, содержащей сперму, края гидратирующей капли на нижней поверхности чашки (под маслом) и вытолкните сперму. Добавление объема спермы, соответствующего объему гидратирующей жидкости, обеспечивает незамедлительное перемешивание и распределение спермы в области микроточки. Если добавить меньший объем спермы на край капли, то сперматозоидам может потребоваться более 30 минут для того, чтобы добраться до микроточки сквозь гидратирующую каплю. Спермии, связанные с гиалуроновой кислотой, легко определимы: они не обнаруживают поступательного движения, несмотря на активное биение жгутика.

#### Факторы, определяющие связывание спермиев.

Для быстрого заполнения микроточки связанными спермиями требуется приблизительно 100 000 спермиев, связывающих гиалуроновую кислоту, на 1 мл (приблизительно 1000–2000 спермиев на 10–20 мкл объема), см. рис. 2. С течением времени число связанных спермиев будет расти по мере того, как спермии достигают микроточки из гиалуроновой кислоты.

#### Выбор расположения спермиев.

Стенка микроточки из гиалуроновой кислоты представляет собой физический барьер, с которым связывается множество спермиев (т. к. это первое место контакта). В некоторых случаях сложно различить, связался ли спермий, или он просто не может продвинуться сквозь край микроточки. Для отбора связанных спермиев нужно использовать те из них, которые располагаются во **внутренней части** микроточки

### Достижение достаточной плотности связанных спермиев.

Если плотность связанных спермиев слишком высока или слишком низка для качественного отбора, требуется выполнить разведение или концентрирование образца спермы и использовать этот модифицированный образец для зачатия следующей микроточки. Для обеспечения этой возможности в каждом приборе для селекции сперматозоидов PICSi® имеется три микроточки.

### Отбор спермиев.

Для отбора связанных спермиев расположите кончик микропипетки ICSI в сперме и осторожно заберите жидкость пипеткой. Продолжайте до тех пор, пока не будут захвачены 20–50 спермиев. Выдавите захваченные спермии в каплю ПВП, чтобы обработать их для ICSI (инактивация жгутиков, повторная оценка подвижности и морфологии). Из капли ПВП отберите и загрузите один обработанный сперматозоид для введения в овоцит в соответствии с используемым стандартным протоколом введения.

### Температура.

Оптимальная температура для связывания спермиев с гидрогелем гиалуроновой кислоты не превышает 30 °C. При температуре выше 30 °C двигательная активность сперматозоидов повышается и их способность к передвижению может превзойти связывающую способность. В результате примерно 1/3 спермиев, успешно связываемых при комнатной температуре, при 37 °C обнаруживают значительное передвижение и определяются как несвязанные, незрелые. Чашки прибора для селекции сперматозоидов PICSi®, размещенные на столике, разогретом до 37 °C, достигнут температуры 33 °C и сохраняют эту температуру. При 33 °C (и даже при 37 °C) многие связанные сперматозоиды по-прежнему подходят для отбора.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

### Форма микроточек.

Микроточки чашки прибора для селекции сперматозоидов PICSi® из гиалуроновой кислоты имеют форму кратеров. Край микроточек представляет приподнятую стенку из гидрогеля, окружающую внутренний, плоский слой. Стенка является гибкой и может быть неровной в связи с неравномерной гидратацией гидрогеля. При прямом попадании микропипетки ICSI в стенку из гидрогеля возможны протыкание и разрыв стенки. Для забора сперматозоидов лучше всего приподнять наконечник микропипетки над микроточкой и опустить его на поверхность микроточки.

### Углубления в микроточках.

Во время изготовления, неравномерной гидратации в стенке микроточки могут появляться сегменты с маленькими углублениями, открывающиеся к внутреннему краю стенки. Спермии, попадающие в такое углубление, захватываются, но не связываются. Захваченные спермии обычно направлены головкой от центра микроточки и часто собираются в кластеры со значительной подвижностью жгутиков. Головки захваченных спермиев могут перемещаться вбок, а также в некоторых случаях вперед и назад внутри стенок углубления. Захваченные спермии не подлежат отбору, так как их связывающая способность не определена.

### Стабильность микроточки.

В случае если часть стенки отделилась от полистирола, те же силы, что создают углубления, приводят к постепенному откреплению микроточки и ее сворачиванию наподобие пружины. Если такое произошло, стенка может частично или полностью отделиться от микроточки. Однако внутренняя часть слоя гиалуроновой кислоты останется нетронутой. Внутренний слой сохраняет стабильность в течение нескольких часов; на нем по-прежнему возможен отбор связанных спермиев, пригодных для ICSI. Спермии, связавшиеся со свернутыми остатками стенки, не должны использоваться для отбора и изоляции.

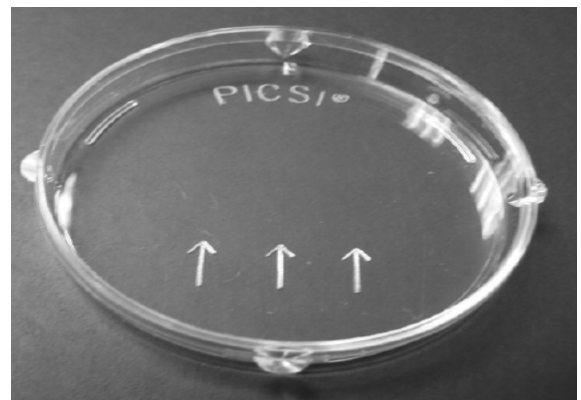
### Устранение неполадок.

Если спермий не связывается с микроточкой:

1. Удостоверьтесь, что образец спермы содержит зрелые, связывающие гиалуроновую кислоту спермии, выполнив анализ HBA® — Hyaluronan Binding Assay (анализ на связывание гиалуроновой кислоты). Если показатель HBA приближается к нулю (< 5 %), связывание спермиев не ожидается. В некоторых лабораториях до 10 % популяции донорских спермиев не обнаруживает связывания. Это считается значимым фактором бесплодия.
2. Как долго выполнялась инкубация спермы на микроточке? Связывание напрямую соотносится со временем инкубации. Спермии связываются с микроточкой из гиалуроновой кислоты, как только возникает контакт в результате их случайного перемещения. Число спермиев, связавшихся с микроточкой, растет со временем. Следует регулярно проверять микроточку в течение двух часов, оценивая количество связавшихся спермиев (проверяя, достаточно ли их для процедуры ICSI).
3. Плотность связанных с гиалуроновой кислотой спермиев является критически важной. Быстрое зачатие микроточки требует плотности, составляющей минимум 100 000 способных к связыванию спермиев на 1 мл. Если показатель HBA слишком низок, необходимо увеличить общую плотность спермиев, чтобы обеспечить должное количество способных к связыванию спермиев. Например, если показатель HBA составляет 10 %, то для достижения плотности 100 000 способных к связыванию спермиев на 1 мл требуется общая плотность 1 000 000 спермиев на 1 мл.

Рисунок 1

PICSi® Dish

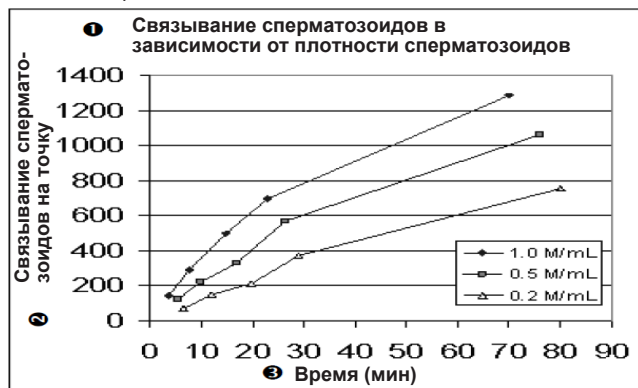


## ПРИМЕЧАНИЕ

Утилизируйте Изделие в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий

Рисунок 2

Связывание сперматозоидов в зависимости от времени и плотности сперматозоидов



1. Связывание сперматозоидов в зависимости от плотности сперматозоидов
2. Связывание сперматозоидов на точку
3. Время (мин)

## Вопросы и комментарии

Пожалуйста свяжитесь с CooperSurgical.

Тел: (800) 243-2974 • Факс: (800) 262-0105

Международные контакты:

Тел: +1 (203) 601-9818 • Факс: +1 (203) 601-4747

## СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Huszar, G., et al. 2003. Связывание гиалуроновой кислоты со сперматозоидом свидетельствует о клеточной зрелости, жизнеспособности и непрореагировавшем акросомальном статусе. *Фертильность. Стерильность*. 79(3):1616-24.
2. Yagci, A., W. Mark, J. Stronk and G. Huszar. 2010. Сперматозоиды, связывающиеся с твердофазной гиалуроновой кислотой, имеют структуру хроматина с высокой плотностью цепочки ДНК: исследование флюоресценции с акридиновым оранжевым. *J. Androl*. 31(6):566-72.
3. Jakab, A. et al. 2005. Интрацитоплазматическая инъекция спермы: новый метод селекции спермы с нормальной частотой хромосомной анеуплоидии. *Фертильность. Стерильность*. 84(6):1665-73.

## Глоссарий символов

| Реф # | Символ                                                                             | Название                                 | Описание                                                                                                                                    | Организация по разработке стандартов |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 5.1.6 |   | Номер по каталогу                        | Указывает на каталожный номер производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие.                                         | ISO 15223-1                          |
| 5.1.5 |   | Код партии                               | Указывает код партии производителя, чтобы можно было идентифицировать партию                                                                | ISO 15223-1                          |
| 5.4.3 |   | Ознакомьтесь с инструкцией по применению | Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению..                                                          | ISO 15223-1                          |
| 5.3.4 |   | Хранить в сухом месте                    | Указывает на медицинское устройство, которое необходимо защитить от влаги.                                                                  | ISO 15223-1                          |
| 5.2.4 |   | Стерилизация с помощью облучения         | Указывает на медицинское изделие, которое было стерилизовано с помощью облучения.                                                           | ISO 15223-1                          |
| 5.4.2 |   | Не используйте повторно                  | Указывает на медицинское изделие, предназначенное для однократного применения или использования на одном пациенте во время одной процедуры. | ISO 15223-1                          |
| 5.2.8 |   | Do not use if package is damaged         | Указывает на медицинское изделие, которое не следует использовать, если упаковка нарушена или повреждена.                                   | ISO 15223-1                          |
| 5.3.6 |   | Не используйте, если упаковка повреждена | Указывает верхний предел температуры, которой может безопасно подвергаться медицинское изделие                                              | ISO 15223-1                          |
| 5.1.4 |   | Срок годности                            | Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.                                                                 | ISO 15223-1                          |
| 5.1.1 |  | Производитель                            | Указывает производителя медицинского изделия.                                                                                               | ISO 15223-1                          |
| н.д.  | <b>RxOnly</b>                                                                      | Рецептурное устройство                   | Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства лицензированным медицинским работником или по его распоряжению.     | 21 CFR 801.109                       |

PICSI® зарегистрированная торговая марка CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical, Inc.

Сделано в Коста-Рике

# CooperSurgical

Тел: (800) 243-2974  
Факс: (800) 262-0105

**Международные:**

Тел: +1 (203) 601-9818  
Факс: +1 (203) 601-4747  
fertility.coopersurgical.com



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