



## Acidified Medium

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

Product Description	REF Number	Unit Size
Acidified Medium	ART-4013-A	6 x 1.0 mL

### INTENDED USE

This product is intended to circumvent excessive hardening of the zona pellucida by dissolving it with an acidified medium.

### PRODUCT DESCRIPTION

The zona pellucida, an acellular structure surrounding the cells of the preimplantation embryo, can be dissolved at an acidic pH of 2.2 to 2.8. It has been suggested that one of the detrimental effects of in vitro culture is to cause an excessive hardening of the zona pellucida that may impede or slow the required emergence of the blastocyst-stage embryo from the zona pellucida prior to implantation. To alleviate this problem, a portion of the zona pellucida can be dissolved by carefully directing a stream of acidified medium over a specific area using a small micropipette (Cohen, Malter, Talansky & Grifo. *Micromanipulation of Human Gametes and Embryos*. New York, NY: Raven Press; 1992).

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

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not use medium that shows evidence of particulate matter or cloudiness.

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

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

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

**Note:** Embryo is considered a general term. More precisely, SAGE considers the period of time initiating when a single diploid cell results from the fusion of male and female genome resulting in zygote formation with subsequent development from repeated mitotic divisions forming a solid mass or morula (typically day 4-5) and after which a fluid-filled cavity develops resulting in blastocyst formation (typically day 5-6) ending with embryo implantation that begins the end of the first week and is completed by the end of the second week post conception.

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

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

### QUALITY ASSURANCE

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

A Certificate of Analysis is available for this product.

### DIRECTIONS FOR USE

Embryos should be clamped and held with a microholding pipette in a drop of Quinn's Advantage® Medium with HEPES (REF #1023/1024) containing 5 mg/mL HSA (REF #3001/3003) under Sterile Oil for Tissue Culture (REF #4008). A micropipette filled with acidified medium is lowered into the drop and the acidified medium is gently expelled over a small 35-to 50-µm area while holding the needle tip immediately next to the zona pellucida. The size of the hole should be about 1/2 to 2/3 the length of an 8-cell blastomere. Use small circular motions to avoid excess acid in a single region. Immediately cease expulsion of acidic medium when the inside of the zona pellucida is pierced and move the embryo away from the acidic medium to the opposite side of the drop.

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

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

### STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store unopened containers at or below –20 °C upon receipt. Warm to incubator (37 °C) temperature prior to use. Do not refreeze or expose to temperatures greater than 39 °C. The product is stable until the expiration date shown on the label.

- Remove desired volume of product using aseptic procedures.
- Once removed, do not return any volume of product to the original container.
- Do not use if the product becomes discolored, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

### COMPLEMENTARY PRODUCTS

ART-1023/1024 Quinn's Advantage® Medium with HEPES

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL in normal saline

ART-4008P Oil for Tissue Culture

### RELATED PRODUCTS

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

Quinn's Advantage® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

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

### EXPLANATION OF SYMBOLS

	Catalog Number
	Batch Number
	Use By (year, month, day)
	Do Not Reuse
	Upper limit of temperature
	Aseptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10 <sup>-3</sup> )

**ATTENTION:** See instructions for use.

Authorized Representative in the European Community.

Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

Manufacturer

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

In Vitro Fertilization  
*a CooperSurgical Company*

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

Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstraße 32  
D-10625, Berlin GERMANY  
www.coopersurgical.com

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

SPN-00444 • Rev. C 10/10



## Acidified Medium

(Milieu acidifié)

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

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
Acidified Medium	ART-4013-A	6 x 1,0 ml

### UTILISATION

Ce produit a été développé pour éviter le durcissement excessif de la zone pellucide en la dissolvant dans un milieu acide.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

La zone pellucide, structure acellulaire qui entoure les cellules de l'embryon préimplantatoire, peut être dissoute à pH acide entre 2,2 et 2,8. Un des effets négatifs parfois évoqués concernant la culture in vitro consiste à entraîner un durcissement excessif de la zone pellucide, susceptible d'entraver ou de ralentir le dégagement de l'embryon au stade de blastocyste de la zone pellucide avant l'implantation. Pour résoudre ce problème, une partie de cette zone pellucide peut être dissoute en visant soigneusement une région spécifique de sa structure avec un jet de milieu acide, à l'aide d'une micropipette (Cohen, Malter, Talansky & Grifo. *Micromanipulation of Human Gametes and Embryos*. New York, NY: Raven Press; 1992).

Ce produit contient 10 mg/L de gentamicine, un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser de milieu qui semble contenir des particules ou être trouble.

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

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

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

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

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

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

### ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Produit testé selon la procédure MEA à 8 cellules, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit testé aux endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <1 EU/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

### MODE D'UTILISATION

Les embryons doivent être saisis et maintenus avec une micropipette de contention dans une goutte de Quinn's Advantage® Medium with HEPES (REF #1023/1024) contenant 5 mg/ml d'albumine sérique humaine HSA (REF #3001/3003) sous Sterile Oil for Tissue Culture (REF #4008). Plonger une micropipette remplie de milieu acide dans la goutte, puis expulser délicatement le milieu acide sur une région réduite, de 35 à 50 µm, en maintenant la pointe de l'aiguille dans le voisinage immédiat de la zone pellucide. La taille de l'ouverture créée doit avoisiner 1/2 à 2/3 de la longueur d'un blastomère à 8 cellules. Effectuer de petits mouvements circulaires pour éviter les excès d'acide localisés dans une seule région. Cesser immédiatement l'expulsion de milieu acide dès que l'intérieur de la zone pellucide est percé, et déplacer l'embryon hors de la région acidifiée à l'autre bout de la goutte.

**Il revient à chaque laboratoire de déterminer le milieu qui convient pour chaque procédure particulière.**

Des informations portant sur certains aspects spécifiques de la FIV, de la culture embryonnaire, et la cryopréservation sont présentées dans notre catalogue des produits.

### CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservér les flacons non ouverts à une température inférieure ou égale à -20 °C après réception. Réchauffer à la température de l'incubateur (37 °C) avant emploi. Ne pas congeler à nouveau, ni exposer à des températures supérieures à 39 °C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

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

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

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

### PRODUITS COMPLÉMENTAIRES

ART-1023/1024 Quinn's Advantage® Medium with HEPES

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL en solution saline normale

ART-4008P Oil for Tissue Culture

### AUTRES PRODUITS

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

Quinn's Advantage® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

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

### SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation (année, mois, jour)
	À usage unique
	Limite supérieure de température
	Stérilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10 <sup>-3</sup> )

**ATTENTION :** Voir Mode d'utilisation

Représentant agréé dans la Communauté européenne

Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

Fabricant

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

In Vitro Fertilization  
*a CooperSurgical Company*

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

Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstraße 32  
D-10625, Berlin GERMANY  
www.coopersurgical.com

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

SPN-00444 • Rev. C 10/10



## Acidified Medium

(Angesäuertes Mittel)

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

Produktbeschreibung	Referenznummer	Einheitsgröße
Acidified Medium	ART-4013-A	6 x 1,0 ml

### ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG

Diese Produkt ist für die Verhinderung der exzessiven Verhärtung von Zona pellucida bestimmt, indem sie mit einem angesäuerten Mittel aufgelöst wird.

### PRODUKTBEschREIBUNG

Zona pellucida, eine azelluläre Struktur, die die Zelle des präimplantierten Embryos umgibt, kann bei einem Säure-pH von 2,2 bis 2,8 aufgelöst werden. Es wurde nahe gelegt, dass einer der negativen Effekte der In-vitro-Kultur die Verursachung einer exzessiven Verhärtung der Zona pellucida ist, was zur Behinderung oder Verlangsamung der benötigten Hervortretung des Embryos auf dem Blastozystenstadium aus der Zona pellucida vor der Implantation. Um dieses Problem zu lindern, kann ein Teil der Zona pellucida durch vorsichtiges Richten eines Strahls des angesäuerten Mittels mit Hilfe einer kleinen Mikropipette auf den spezifischen Bereich aufgelöst werden. Mikromanipulation der menschlichen Gameten und Embryo. New York, NY: Raven Press; 1992).

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Keine Mittel benutzen, die Reste von Feinstaub oder Nebel beinhalten.

**Einmalige Benutzung:** Um Probleme mit der Kontaminierung zu umgehen, handhaben Sie das Mittel mittels aseptischer Techniken und scheiden Sie alle überflüssigen in dem Fläschchen oder der Ampulle verbliebenen Produkte aus, nachdem die Prozedur beendet wurde.

Reproduktive Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von reproduktiven Mitteln kann dazu führen, dass das Produkt nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird, oder das Risiko einer mikrobischen Kontaminierung bei einer anschließenden Prozedur erhöht wird, sollte der Praktiker keine adäquaten aseptischen Techniken verwenden.

Die Verwendung eines mikrobisch kontaminierten Produkts kann zu unzureichenden Bedingungen bei der Befruchtungsförderung und/oder bei der Embryoqualität in der In-vitro-Kultur führen. Solche Bedingungen können dazu führen, dass sich der Embryo nicht richtig entwickeln oder einpflanzen kann, und somit möglicherweise zu einem Misserfolg hinsichtlich der unterstützten reproduktiven Prozedur führen.

**Hinweis:** „Embryo“ ist ein allgemeiner Begriff. Für SAGE ist er präziser die Zeitspanne, die damit anfängt, dass eine einzelne diploide Zelle aus der Verschmelzung des männlichen und weiblichen Genoms resultiert, was in der Entstehung der Zygote mit der anschließenden Entwick-lung aus den wiederholten mytotischen Teilungen resultiert, wobei eine solide Masse oder Morula geformt wird (typisch Tag 4-5) und nachdem eine mit Flüssigkeit gefüllte Höhle entwickelt wird, was in der Entstehung der Blastozyste resultiert (typisch Tag 5-6) und mit der Embryoimplantierung endet die am Ende der ersten Woche anfängt und mit dem Ende der zweiten Woche post Konzeption endet.

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

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

### QUALITÄTSSICHERUNG

Achtzellig MEA getestet und bestanden mit 80% oder mehr Blastozysten. „USP Endotoxin“ getestet und bestanden mit <1 EU/ml.

Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

### NUTZUNGSHINWEISE

Embryos sollten eingespant und mit einer Mikrohalterpipette in einem Tropfen von Quinn's Advantage® Medium mit HEPES (REF #1023/1024) gehalten werden, welcher 5mg/ml HSA (REF #3001/3003) unter Sterile Oil for Tissue Culture (REF #4008) enthält. Eine mit angesäuertem Mittel gefüllte Mikropipette wird über dem Tropfen heruntergelassen und das angesäuerte Mittel wird sanft über einem kleinen Bereich von 35 bis 50 µm ausgestoßen, während die Nadelspitze direkt neben der Zona pellucida gehalten wird. Die Lochgröße sollte 1/2 bis 2/3 der Länge der 8-zelligen Blastomere betragen. Führen Sie kleine Kreisbewegungen durch, um überflüssige Säure an einer Stelle zu vermeiden. Hören Sie sofort auf mit dem Ausschub des angesäuerten Mittels, wenn die Zona pellucida durchgestoßen wird und bewegen Sie den Embryo fort von angesäuertem Mittel auf die gegenüberliegende Seite des Tropfens.

**Jedes Labor muss selbst entscheiden, welches Mittel es für jede einzelne Prozedur benutzen sollte.**

Informationen über spezifische Aspekte des IVF, der Embryokultur und der Kryokonservierung finden Sie in unserem Produktkatalog.

### HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie ungeöffnete Behälter bei einer Temperatur von oder unter –20°C. Vor der Nutzung auf die Inkubatoratemperatur (37°C) erwärmen. Nicht wieder einfrieren oder Temperaturen über 39°C aussetzen. Haltbarkeitsdatum befindet sich auf dem Etikett.

A. Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produktes mittels aseptischer Prozeduren.

B. Die entnommene Menge oder ihre Teile dürfen nicht wieder in den ursprünglichen Behälter zurückgegeben werden.

C. Nicht benutzen, wenn sich das Produkt verfärbt, neblig oder trübe wird oder Anzeichen einer mikrobischen Kontaminierung besitzt.

### KOMPLEMNETÄRPRODUKTE

ART-1023/1024 Quinn's Advantage® Medium with HEPES

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL in normaler Kochsalzlösung

ART-4008P Oil for Tissue Culture

### ÄHNLICHE PRODUKTE

SAGE In Vitro Fertilization™ besitzt eine ganze Reihe an Produkten für den Fachmann für reproduktive Medizin. Rufen Sie uns bitte an oder schreiben Sie uns, falls Sie spezifische Informationen oder eine Kopie unseres neuen Katalogs haben möchten. Wenn Sie technische Fragen haben oder unseren Kundenservice erreichen möchten, rufen Sie bitte die SAGE Support Line an.

Quinn's Advantage® ist eine geschützte Marke von CooperSurgical, Inc.

**Rufen Sie die SAGE SUPPORT LINE an:  
In den USA: (800) 243-2974  
Weltweit: (203) 601-9818**

### BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Katalognummer
	Chargennummer
	Ablaufdatum (Jahr, Monat, Tag)
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturobergrenze
	Sterilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10 <sup>-3</sup> )

**ACHTUNG:** Siehe Nutzungshinweise

Vertreter in der EU

Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

Hersteller

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

In Vitro Fertilization  
*a CooperSurgical Company*

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

Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstraße 32  
D-10625, Berlin GERMANY  
www.coopersurgical.com

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

SPN-00444 • Rev. C 10/10

## Italiano



## Acidified Medium

(Mezzo per l'acidificazione)

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

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
<b>Acidified Medium</b>	<b>ART-4013-A</b>	<b>6 x 1,0 ml</b>

#### USO PREVISTO

Questo prodotto è previsto per evitare l'eccessivo indurimento della zona pellucida dissolvendola con il mezzo per l'acidificazione.

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La zona pellucida, una struttura non cellulare circostante le cellule dell'embrione prima dell'impianto, può essere dissolta nel pH acido da 2.2 a 2.8. E' stato suggerito che uno degli effetti dannosi della coltura in vitro è il provocare di eccessivo indurimento della zona pellucida che può impedire o rallentare la comparzione necessaria dell'embrione della fase blastocisti dalla zona pellucida prima dell'impianto. Per attenuare questo problema, una parte della zona pellucida si può dissolvere dirigendo cautamente un flusso del mezzo per l'acidificazione sopra un'area specifica usando una piccola micropipetta (Cohen, Malter, Talansky & Grifo. Micromanipulation of Human Gametes and Embryos. New York, NY: Raven Press; 1992).

Il presente prodotto contiene 10 mg/L di gentamicina, un antibiotico amiglicosidico.



## Español



## Acidified Medium

(Medio ácido)

<b>Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.</b>
---

Descripción	REF. Número	Tamaño
<b>Acidified Medium</b>	<b>ART-4013-A</b>	<b>6 x 1,0 ml</b>

#### APLICACIONES

Producto destinado a sortear el endurecimiento excesivo de la zona pelúcida disolviéndola con un medio ácido.

#### DESCRIPCIÓN

La zona pelúcida, una estructura acelular que rodea las células del embrión preimplantado, puede disolverse en un pH ácido de entre 2,2 y 2,8. Al parecer, uno de los efectos perjudiciales del cultivo in vitro es el endurecimiento excesivo de la zona pelúcida, que puede impedir o ralentizar la emergencia necesaria del embrión en estado blastocito de dicha zona antes de la implantación. Para aliviar este problema, puede disolverse una porción de la zona pelúcida dirigiendo con mucho cuidado un chorro de medio ácido en una zona específica con la ayuda de una micropipeta (Cohen, Malter, Talansky y Grifo. Micromanipulation of Human Gametes and Embryos. New York, NY: Raven Press; 1992).

Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.



## Português



## Acidified Medium

Meio Acidificado

<b>Apenas para processos laboratoriais; outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final.</b>
--

Descrição do produto	REFª Número	Tamanho da unidade
<b>Acidified Medium</b>	<b>ART-4013-A</b>	<b>6 x 1,0 ml</b>

#### IUTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se a evitar o endurecimento excessivo da zona pelúcida dissolvendo-a com um meio acidificado.

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A zona pelúcida, uma estrutura acelular em redor das células do embrião pré-implantado, pode ser dissolvida com um pH ácido de 2,2 a 2,8. Foi sugerido que um dos efeitos prejudiciais da cultura in vitro é causar um endurecimento excessivo da zona pelúcida que pode impedir ou retardar a emergência necessária do embrião na fase de blastocisto da zona pelúcida antes da implantação. Para resolver este problema, uma parte da zona pelúcida pode ser dissolvida, canalizando cuidadosamente um jacto de líquido acidificado sobre uma área específica utilizando uma pequena micropipeta (Cohen, Malter, Talansky & Grifo. Micromanipulation of Human Gametes and Embryos. Nova Iorque, NY: Raven Press; 1992).

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

#### PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Non utilizzare il mezzo che dimostra evidenze di particelle o torbidezza.

**Monouso:** per evitare problemi di contaminazione, manipolare usando tecniche asettiche ed eliminare del prodotto in eccesso rimanente nella bottiglia o la fiala dopo il compimento della procedura.

Il prodotti per i mezzi di coltura si intendono monouso. Il riutilizzo dei mezzi di coltura può determinare l'impiego di prodotti già oltre la data di scadenza impressa sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

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

**Nota:** embrione è considerato un termine generale. Più precisamente, SAGE ritiene che il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa solida o morula (tipicamente giorno 4-5) e dopo il quale compare una cavità piena di liquido che risulta nella formazione di blastocisti (tipicamente giorno 5-6) terminando con l'impianto dell'embrione che comincia alla fine della prima settimana ed è compiuto alla fina della seconda settimana post concepimento.

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



#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas o que esté turbio.

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

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que alguno de ellos esté vencido o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

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

**Nota:** "embrión" se considera como término general. Más exactamente, SAGE considera como inicio del plazo el surgimiento de una sola célula diploide de la fusión de genoma masculino y femenino cuyo resultado es la formación de un cigoto con el consecuente desarrollo de repetidas divisiones mitóticas que conforman una masa sólida o mórula (típicamente en el 4to. - 5to. día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (típicamente en el 5to. - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

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



#### PRECAUÇÕES E ALERTAS

Não utilize qualquer meio que apresente sinais de partículas ou que esteja turvo.

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

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num procedimento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação microbiana pode resultar em condições subótimas para promover a fertilização e/ou a qualidade do embrião durante a cultura in-vitro. Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedimento de reprodução assistida falhado.

**Nota:** Embrião é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE considera o período de tempo que tem início quando da fusão do genoma feminino e do genoma masculino se cria uma única célula diplóide resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas divisões mitóticas formando uma massa sólida ou mórula (normalmente no dia 4-5) e após a qual se desenvolve uma cavidade cheia de fluido resultando na formação de blastocisto (normalmente no dia 5-6) que termina com a implantação do embrião que começa no final da primeira semana e está completa no final da segunda semana após a concepção.

**Atenção:** As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).

Questo prodotto contiene solfato gentami cinico antibiotico. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensitizzato a questo antibiotico.

#### GARANZIA DI QUALITA'

Test MEA su otto cellule superato con l'80% o più di blastocisti. Test per l'endotossina USP superato con <1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

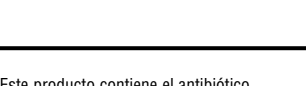
#### ISTRUZIONI PER L'USO

Embrioni devono essere chiusi e stretti con una pipetta con micropresa in una goccia di mezzo Quinn's Advantage® con HEPES (REF #1023/1024) contenente 5 mg/ml di HSA (REF #3001/3003) sotto olio sterile per coltura dei tessuti (REF #4008). Una micropipetta piena di mezzo per l'acidificazione viene abbassata dentro la goccia e il mezzo per l'acidificazione viene dolcemente espresso sopra una piccola area da 35 a 50 µm, nello stesso tempo tenendo la punta della siringa immediatamente accanto alla zona pellucida. La dimensione dell'apertura deve essere circa 1/2 a 2/3 della lunghezza di un blastomero di 8 cellule. Usare piccoli gesti circolari per evitare l'eccesso dell'acido in una singola regione. Immediatamente cessare l'espulsione del mezzo per l'acidificazione quando l'interno della zona pellucida viene perforato e muovere l'embrione lontano dal mezzo per l'acidificazione alla parte opposta della goccia.

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

Informazioni su specifici lati di IVF, colture del embrione e crio-conservazione sono disponibile nel nostro catalogo prodotti.

**INFORMAZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITA'**
Dopo ricevimento conservare contenitori chiusi a temperatura di o sotto -20°C. Riscaldare alla temperatura della incubatrice (37°C) prima dell'uso. Non gelare di nuovo



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

#### CONTROL DE CALIDAD

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

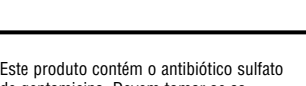
Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

#### MODO DE EMPLEO

Los embriones deberán sujetarse y mantenerse con una micropipeta en una gota de medio con HEPES Quinn's Advantage® (Ref. 1023/1024) que contenga 5 mg/ml de HSA (Ref. 3001/3003) con aceite estéril para cultivo de tejidos (Ref. 4008). La micropipeta con medio ácido se acerca hacia la gota y, a continuación y con cuidado, se expulsa el medio ácido en una área reducida de entre 35 y 50-µm, al tiempo que la punta de la aguja se mantiene tocando a la zona pelúcida. El tamaño del orificio deberá ser de entre 1/2 y 2/3 de la longitud de un blastómero de 8 células. Deben realizarse movimientos circulares para evitar un exceso de ácido en una sola región. Cuando la zona pelúcida se perfora, se debe dejar de aplicar medio ácido de inmediato y se debe alejar al embrión de éste, desplazándolo hacia el extremo opuesto a la gota.

**Cada laboratorio determinará qué medio se utiliza para cada intervención en concreto.**

Existe más información sobre aspectos específicos de la FIV, el cultivo de embriones y la criopreservación en nuestro catálogo de productos.



Este produto contém o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem tomar-se as precauções apropriadas para garantir que a doente não é sensível a este antibiótico.

#### GARANZIA DE QUALIDADE

MEA de oito células testado e aprovado com blastocisto de 80% ou superior. Endotoxina USP testada e aprovada com <1 EU/mL.

Existe um Certificado de Análise para este produto.

#### ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os embriões devem ser fixados com uma pipeta de microfixação numa gota de Meio com HEPES Quinn's Advantage® (REF #1023/1024) contendo 5 mg/mL HSA (REF #3001/3003) em Óleo Estéril para Cultura de Tecidos (REF #4008). Uma micropipeta cheia de líquido acidificado é colocada sobre a gota e o líquido acidificado é lentamente expelido sobre uma pequena área de 35-to 50-µm enquanto a ponta da agulha é mantida próxima da zona pelúcida. O tamanho do orifício deve ser de cerca de 1/2 a 2/3 o comprimento de um blastómero de 8 células. Faça pequenos movimentos circulares para evitar o excesso de ácido numa única área. Interrompa imediatamente o fluxo do líquido acidificado quando furar o interior da zona pelúcida e afaste o embrião do líquido acidificado para o lado oposto da gota.

**Cada laboratório deve decidir por si qual o método a utilizar para cada procedimento específico.**

A informação sobre aspectos específicos de FIV, cultura de embriões e criopreservação está disponível no nosso Catálogo de Produtos.

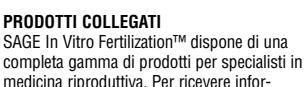
**ISTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**
Armazene recipientes não abertos em temperaturas iguais ou inferiores a -20°C após recepção. Aqueça até à temperatura

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

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

B. Una volta rimosso, non tornare alcun volume del prodotto nel contenitore originale.

C. Non usare il prodotto se diventa discolorato, offuscato, torbido o dimostra evidenze di contaminazione microbica.



**PRODOTTI COLLEGATI**
SAGE In Vitro Fertilization™ dispone di una completa gamma di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Per ricevere informazioni dettagliate o una copia del nostro catalogo aggiornato, chiamate o scrivete. Per domande tecniche o per contattare il dipartimento del Servizio clienti, chiamare la Linea di assistenza SAGE.

Quinn's Advantage® è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

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



**ALMACENAJE Y ESTABILIDAD**
Tras recibirlos, mantener los envases sin abrir a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) antes de utilizar. No volver a congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

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

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

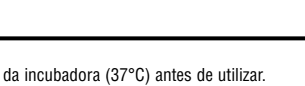
**PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS**
ART-1023/1024 Medio con HEPES Quinn's Advantage®
ART-3001/3003 Seroalbúmina humana 100 mg/ml en suero fisiológico
ART-4008P Aceite para cultivo de tejido

#### PRODUCTOS RELACIONADOS

SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva. No dude en llamar o en escribir si necesita más información o si desea recibir un ejemplar de nuestro catálogo. Para preguntas técnicas, o para ponerse en contacto con nuestro Departamento de atención al cliente, llame a SAGE.

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

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



da incubadora (37°C) antes de utilizar. Não volte a congelar nem a expor a temperaturas superiores a 39°C. O produto é estável até à data de expiração indicada na etiqueta.

A. Remova o volume de produto necessário com métodos assépticos.

B. Depois de remover, não reponha qualquer volume do produto no recipiente original.

C. Não utilize o produto se ficar despigmentado, baço, turvo ou se apresentar qualquer sinal de contaminação microbiana.

**PRODUCTOS COMPLEMENTARES**
ART-1023/1024 Meio com HEPES Quinn's Advantage®
ART-3001/3003 100mg/mL de Albumina Sérica Humana em soro fisiológico
ART-4008P Óleo para Cultura de Tecidos

#### PRODUTOS RELACIONADOS

A SAGE In Vitro Fertilization™ oferece uma linha completa de produtos para Especialistas em Medicina Reprodutiva. Telefone ou escreva para informações mais específicas ou para receber uma cópia do nosso catálogo atualizado. Para questões técnicas ou para contactar o nosso Departamento de Assistência, utilize a linha de assistência SAGE.

Quinn's Advantage® é uma marca registada da CooperSurgical, Inc.


**Contacte a LINHA DE ASSISTÊNCIA SAGE através do número:**
**Nos EUA: (800) 243-2974**
**Internacional: (203) 601-9818**

<b>LEGENDA SIMBOLI</b>	
	Numero di catalogo
	Numero lotto
	Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)
	Non riutilizzare
	Limite superiore di temperatura
	Sterilizzazione con tecniche asettiche Membrana filtrata (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	<b>ATTENZIONE:</b> Vedere le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.
	Produttore
	Le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).













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

**EC/REP**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com


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

SPN-00444 • Rev. C 10/10




<b>EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS</b>	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad (año, mes, día)
	No reutilice
	Limite superior de temperatura
	Esterilización por técnica aséptica Membrana filtrada (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	<b>ATENCIÓN:</b> Consultar instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Fabricante
	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).














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

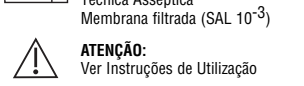
**EC/REP**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com


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

SPN-00444 • Rev. C 10/10




<b>EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS</b>	
	Número de catálogo
	Número do lote
	Prazo de validade (ano, mês, dia)
	Não reutilizar
	Limite Máximo de Temperatura
	Esterilização por Técnica Asséptica Membrana filtrada (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	<b>ATENÇÃO:</b> Ver Instruções de Utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	O produto está em conformidade com a diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
	Fabricante
	As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).



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

**EC/REP**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com


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

SPN-00444 • Rev. C 10/10